

Software als Medizinprodukt

Der Betrieb von Software als Medizinprodukt aus juristischer Sicht

Volker Lücker

Im Folgenden sollen die Anforderungen an den Betreiber beim Einsatz von und Umgang mit Software als Medizinprodukt erläutert werden. Besonders die mit der Eigenherstellung von Medizinprodukten zusätzlich einhergehenden und vom Betreiber zu erfüllenden Pflichten sind diesem oft unbekannt und sollen daher verdeutlicht werden.

Dokumentation: Lücker, V.: *Software als Medizinprodukt – Der Betrieb von Software als Medizinprodukt aus juristischer Sicht. mt-Medizintechnik 133 (2013), Nr. 4, S. 129, 7 Lit.-Ang.*

Schlagwörter: *Medizinproduktegesetz/MPG/Software in der Medizin/Zweckbestimmung*

1 Allgemeines

1.1 Verschiedene Arten von Software

Durch die 4. Novelle des Medizinproduktegesetzes (MPG), welche am 21.03.2010 in Kraft getreten ist, hat sich unter anderem die Einordnung von Software als Medizinprodukt geändert. Während zuvor zwischen Software als integriertem Bestandteil eines Medizinprodukts, Software als Zubehör zu einem Medizinprodukt und eigenständiger Software als sogenannter „Stand alone Software“ unterschieden wurde, stellt nach der Neuerung des MPG Software nun kein Zubehör zu einem Medizinprodukt mehr dar. Software ist nun vielmehr im Rahmen der Definition eines Medizinprodukts explizit berücksichtigt und daher als eigenständiges Medizinprodukt anerkannt. Gemäß der neuen Fassung des § 3 Nr. 1 MPG soll es sich bei Software dann um ein Medizinprodukt handeln, wenn die Software spezifisch vom Hersteller für einen der in der Definition für Medizinprodukte genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist oder für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts im Hinblick auf dessen therapeutische oder diagnostische Zwecke eingesetzt wird [1].

Das bedeutet, dass „Stand alone Software“ als Medizinprodukt anzusehen ist, wenn diese nach der Zweckbestimmung des Herstellers im oder am menschlichen Körper

- der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder

- der Empfängnisregelung zu dienen bestimmt ist.

Daneben bleibt aber auch eine „Steuerungssoftware“ ein eigenständiges Medizinprodukt. Eine derartige Steuerungssoftware erfüllt zwar für sich genommen alleine nicht die medizinische Zweckbestimmung, die einem Medizinprodukt immanent ist. Die Steuerungssoftware ist jedoch ausdrücklich vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und therapeutische Zwecke bestimmt und für ein einwandfreies Funktionieren eines Medizinprodukts einzusetzen. Demgegenüber wurde die Möglichkeit in § 3 Nr. 9 MPG gestrichen, Software als „Zubehör“ ebenfalls als Medizinprodukt zu definieren.

Daher ist Software, die zu allgemeinen Zwecken, wie zum Beispiel der reinen Datenverarbeitung oder Dokumentation, bestimmt ist und keine eigenständige medizinische Zweckbestimmung aufweist, grundsätzlich mangels Zubehörqualifikation nicht mehr als Medizinprodukt einzustufen, selbst wenn sie in Ergänzung zu einem Medizinprodukt genutzt werden.

1.2 Zweckbestimmung

Entscheidend für die Einordnung der Software als Medizinprodukt ist daher die vom Hersteller festgelegte Zweckbestimmung. Bei in Medizinprodukten integrierter Software stellt die Frage nach der Zweckbestimmung kein größeres Problem dar, denn in diesem Fall ist die Software Bestandteil des Medizinprodukts mit dessen Gesamtzweckbestimmung für die medizinische Anwendung. Daher ist sie insofern auch von der Konformitätsbewertung des Hauptprodukts umfasst. Problematisch wird die Beurteilung der Zweckbestimmung aber bei der sogenannten „Stand alone Software“ oder jener Software, die losgelöst von einem Gerät verkauft wird, da diese nur dann als Medizinprodukt kategorisiert werden kann, wenn sie tatsächlich für sich alleine die medizinischen Zwecke erfüllen kann oder als spezielle Steuerungssoftware angesehen werden muss. Allein die allgemeine Unterstützung oder Begleitung der therapeutischen oder diagnostischen Maßnahme reicht nicht aus. Demgemäß sind Softwareprogramme, die z. B. das Warenwirtschaftssystem einer Arztpraxis steuern, ebenso wenig ein Medizinprodukt wie Produktkal-

kulations- und Produktberechnungsprogramme, die aus diagnostischen Daten lediglich eine Zuordnung zu einem passenden Medizinprodukt vorschlagen. Gemäß Ziffer 1.4 des Anhangs IX der RL 93/42/EWG wird ein Medizinprodukt, das Software enthält, als aktives Medizinprodukt eingeordnet, da sein Betrieb von einer Stromquelle abhängig ist. Auch eigenständige Software mit medizinischer Zweckbestimmung gilt nach dieser Vorschrift stets als aktives Medizinprodukt. Bezüglich der Klassifizierung von Software als Medizinprodukt gilt:

- Alle aktiven **therapeutischen** Produkte, die zur Abgabe oder zum Austausch von Energie bestimmt sind, gehören zur Klasse IIa, es sei denn, die Abgabe oder der Austausch von Energie an den bzw. mit dem menschlichen Körper kann unter Berücksichtigung der Art, der Dichte und des Körperteils, an dem die Energie angewandt wird, aufgrund der Merkmale des Produkts eine potenzielle Gefährdung darstellen; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.
- Alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, die Leistungen von aktiven **therapeutischen** Produkten der Klasse IIb zu steuern oder zu kontrollieren oder die Leistung dieser Produkte direkt zu beeinflussen, werden der Klasse IIb zugeordnet.

Alle aktiven **diagnostischen** Produkte gehören zur Klasse IIa,

- wenn sie dazu bestimmt sind, Energie abzugeben, die vom menschlichen Körper absorbiert wird – mit Ausnahme von Produkten, deren Funktion es ist, den Körper des Patienten im sichtbaren Spektralbereich auszuleuchten;
 - wenn sie zur In-vivo-Darstellung der Verteilung von Radiopharmaka bestimmt sind;
 - wenn sie dazu bestimmt sind, eine direkte Diagnose oder Kontrolle von vitalen Körperfunktionen zu ermöglichen, es sei denn, sie sind speziell für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, bei denen die Art der Änderung zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte, z. B. Änderung der Herzfunktion, der Atmung oder der Aktivität des zentralen Nervensystems; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.
- Aktive Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung sowie zur radiologischen Diagnostik oder zur radiologischen Therapie bestimmt sind, einschließlich Produkte, die solche Produkte steuern oder kontrollieren oder die deren Leistung unmittelbar beeinflussen, werden der Klasse IIb zugeordnet.

In allen anderen Fällen wird Software zwar als aktives Medizinprodukt klassifiziert, sie unterfällt jedoch gleichwohl gemäß Regel 12 der Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX der Klasse I.

2 Anforderungen an den Betreiber

Beim Betrieb eines Medizinprodukts sind einige Regeln zu beachten. Diese finden sich in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).

2.1 Betreiber/Anwender

Um die einzelnen, den jeweiligen Personen im Umgang mit Medizinprodukten obliegenden Pflichten

genauer erklären zu können, ist zunächst zum allgemeinen Verständnis zwischen dem Betreiber und dem Anwender eines Medizinprodukts zu unterscheiden. Da der Begriff des Betreibers weder im MPG noch in der MPBetreibV definiert wird, ist mit dem BVerwG [2] davon auszugehen, dass der Betreiber derjenige ist, der die tatsächliche und rechtliche Sachherrschaft über ein Gerät hat. Dies ist, auf die Praxis eines Krankenhauses bezogen, grundsätzlich der Betreiber des Krankenhauses. Bei einem privaten Krankenhaus ist es daher das private Unternehmen, welches das Krankenhaus führt, und bei städtischen Krankenhäusern die jeweilige Gemeinde.

Unter Anwendung versteht man hingegen die tatsächliche Nutzung oder Verwendung eines Medizinprodukts [3]. Anwender ist daher das entsprechende Klinikpersonal. An beide Personengruppen werden unterschiedliche Anforderungen im Umgang mit Software als Medizinprodukt gestellt.

2.2 Pflichten des Betreibers

Im Folgenden werden die Pflichten des Betreibers von Software als Medizinprodukt beschrieben.

2.2.1 Pflichten des Betreibers bei Beschaffung und Inbetriebnahme

Zweckbestimmung überprüfen

Da Medizinprodukte gemäß § 2 Abs. 1 und Abs. 3 MPBetreibV nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend errichtet, betrieben, angewendet und instand gehalten werden dürfen, muss sich der Betreiber beim Kauf von Software zunächst darüber vergewissern, ob die von ihm gewünschte Anwendungsmöglichkeit von der Zweckbestimmung des Herstellers umfasst ist.

Erforderliche Sachkenntnis

Der Betreiber muss sicherstellen, dass die von ihm mit dem Errichten und Anwenden der Software beauftragten Personen die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung haben. Darüber hinaus ist der Betreiber gemäß § 2 Abs. 3 MPBetreibV bei mit Software verbundenen Medizinprodukten verpflichtet, sicherzustellen, dass diese nur betrieben und angewendet werden, wenn sie dazu unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritten geeignet sind. Ähnlich verhält es sich auch bei der Instandhaltung von Medizinprodukten. Auch für diese Aufgaben, wie beispielsweise Wartung und Inspektion, darf der Betreiber nur solche Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die entsprechende Sachkenntnis, sonstige persönliche Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgaben haben.

Vorkommnismeldung

Nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) ergibt sich für den Betreiber die Pflicht, etwaige Vorkommnisse den zuständigen Behörden zu melden (Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem). Ein Vorkommnis wird gemäß § 2 Nr. 1 MPSV als Funktionsstörung, Ausfall oder Änderung der Merkmale oder der Leistung oder als

eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts verstanden, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte.

Aktive Medizinprodukte

Da es sich bei Software um ein aktives Medizinprodukt handelt, hat der Betreiber aber noch weitergehende Pflichten zu erfüllen. So darf er solche Medizinprodukte, die in Anlage 1 zur MPBetreibV genannt sind, nur dann betreiben, wenn der Hersteller oder eine dazu befugte Person im Einvernehmen mit dem Hersteller zuvor dieses Produkt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat und eine vom Betreiber beauftragte Person den speziellen Anforderungen entsprechend in den Umgang mit dem Gerät eingewiesen wurde. Die zuletzt genannte Voraussetzung kann dann entfallen, wenn schon zuvor eine Einweisung in ein baugleiches Gerät erfolgt ist. Sowohl die Funktionsprüfung als auch die Einweisung sind im Medizinproduktebuch zu dokumentieren. Dabei ist darauf hinzuweisen, dass auch die Steuerungssoftware gemäß § 3 Nr. 1 MPG als eigenständiges Medizinprodukt anzusehen ist, sodass bei der Fragestellung, ob das Produkt unter die Anlage 1 zur MPBetreibV fällt, nicht allein die Software isoliert, sondern das von der Software entsprechend gesteuerte Gerät berücksichtigt werden muss. Daher betrifft diese Verpflichtung

z. B. auch den Betreiber der Steuerungssoftware externer aktiver Komponenten aktiver Implantate (Anlage 1 Nr. 3 zur MPBetreibV).

Sicherheitstechnische Kontrollen

Sollte der Hersteller für seine Software oder das hier von gesteuerte Medizinprodukt sicherheitstechnische Kontrollen vorgesehen haben, so ist der Betreiber verpflichtet, auch diese nach den Angaben des Herstellers und den allgemein anerkannten Regeln der Technik in den vom Hersteller vorgesehenen Fristen durchzuführen und zu protokollieren.

Soweit der Hersteller hingegen keine sicherheitstechnischen Kontrollen vorgeschrieben, aber auch nicht ausdrücklich ausgeschlossen hat, hat der Betreiber diese bei Medizinprodukten der Anlage 1 der MPBetreibV gleichwohl nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik in solchen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen, innerhalb deren entsprechende Mängel, mit welchen aufgrund der Erfahrungen gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. Die genannten Kontrollen sind aber spätestens alle zwei Jahre durchzuführen. Diese Vorschriften gelten sowohl für Software, die mit einem Medizinprodukt verbunden ist, als auch für „*Stand alone Software*“. Die Software muss, und darauf hat der Betreiber besonders zu achten, auf dem aktuellen Stand der Technik sein. Dies bedeutet nicht, dass stets jedes neue Upgrade durchzuführen ist, allerdings ist es zu empfehlen, zur bestehenden Version stets das neueste Update zu installieren. Zumindest wenn

mit dem neuen Update auch Sicherheitsaspekte des ursprünglichen Programms behoben bzw. erkannte Fehlfunktionen ausgebessert werden, besteht in jedem Fall eine Pflicht zur Durchführung dieses Updates. § 6 MPBetreibV regelt für die sicherheitstechnischen Kontrollen, dass diese dazu dienen, entsprechende Mängel, mit denen aufgrund der Erfahrung gerechnet werden muss, rechtzeitig feststellen zu können. Demgemäß besteht die Sorgfaltspflicht für den Betreiber einer Software, ebenfalls Mängel, die durch den Hersteller der Software festgestellt wurden, entsprechend im laufenden Prozess zu beheben.

Medizinproduktebuch

Darüber hinaus hat er gemäß § 7 Abs. 1 MPBetreibV für jede Software, die ein Medizinprodukt darstellt, ein Medizinproduktebuch zu führen, sofern die entsprechende Software bzw. das mit ihr gesteuerte Medizinprodukt in der Anlage 1 oder 2 der MPBetreibV genannt wird. Beispiele für solche Software sind die Steuerungssoftware eines Defibrillators, von HF-Chirurgie-Instrumenten, Spritzenpumpen, Beatmungsgeräten oder solche mit messtechnischen Funktionen, wie etwa Medizinprodukte zur Bestimmung der Hörfähigkeit, der Körpertemperatur, der nicht invasiven Blutdruckmessung, der Bestimmung des Augeninnendrucks etc. In dieses Medizinproduktebuch hat der Betreiber sämtliche Informationen über das Produkt einzutragen wie:

- Bezeichnung und sonstige Angaben zur Identifikation des Medizinprodukts;
- Beleg über Funktionsprüfung und Einweisung nach § 5 Abs. 1 MPBetreibV;
- Name des nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 MPBetreibV Beauftragten;
- Zeitpunkt der Einweisung;
- Namen der eingewiesenen Personen;
- Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen;
- Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahmen durchgeführt hat;
- soweit mit Personen oder Institutionen Verträge zur Durchführung von sicherheits- oder messtechnischen Kontrollen oder Instandhaltungsmaßnahmen bestehen, deren Namen oder Firma sowie die Anschrift;
- Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern;
- Meldungen von Vorkommnissen an Behörden und Hersteller.

Sinn und Zweck des Medizinproduktebuchs ist es, die gesamte Historie des Medizinprodukts zu dokumentieren, um so alle relevanten Parameter des jeweiligen Medizinprodukts nachvollziehen zu können. In diesem Zusammenhang ist bei der Software darauf hinzuweisen, dass ein Upgrade ebenso wie ein Update als Instandhaltung aufgefasst werden kann, sodass auch die jeweiligen Upgrades und Updates im Medizinproduktebuch zu vermerken sind. Gerade für den Anwender kann es entscheidend sein, nachlesen zu können, mit welcher Softwareversion das aktuelle Produkt ausgestattet ist, da man dieses in der

Regel von außen nicht erkennen kann. Verschiedene Softwareversionen können aber unterschiedliche Handhabungen desselben Produkts voraussetzen, sodass eine Fehlanwendung aufgrund der Annahme einer falschen Softwareversion sorgfaltswidrig für den Anwender wäre.

Bestandsverzeichnis

Weiterhin hat der Betreiber über alle aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukte, also auch über Software, ein Bestandsverzeichnis zu führen. Darin hat er einzutragen:

- Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder Seriennummer, Anschaffungsjahr;
- Name oder Firma und die Anschrift des für das jeweilige Medizinprodukt Verantwortlichen;
- die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der Benannten Stelle, soweit diese nach den Vorschriften des MPG angegeben ist;
- soweit vorhanden, betriebliche Identifikationsnummer;
- Standort und betriebliche Zuordnung;
- die vom Hersteller angegebene Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle oder die vom Betreiber festgelegte Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle.

Auf Verlangen muss der Betreiber der Behörde jederzeit Einsicht in das Bestandsverzeichnis gewähren.

Für das Bestandsverzeichnis sind alle Datenträger zulässig, die die Angaben in angemessener Frist lesbar machen können § 8 Abs. 4 MPBetreibV.

Aufbewahrung

Der Betreiber ist weiterhin dazu verpflichtet, die Gebrauchsanweisung und die der Software beigelegten Hinweise so aufzubewahren, dass die für die Anwendung der Software oder des von ihr gesteuerten Medizinprodukts erforderlichen Angaben jederzeit zugänglich sind.

Kritisch muss eine Gebrauchsanweisung für ein Medizinprodukt gesehen werden, die allein in digitaler Form vorliegt. Aufgrund des dem Medizinproduktrecht zugrunde liegenden englischen Textes der Europäischen Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, der in Art. 17 Abs. 2 von dem „*Instruction Leaflet*“ spricht, wird allgemein angenommen, dass Medizinprodukte stets eine Gebrauchsanweisung in Papierform benötigen und eine digitale Gebrauchsanweisung alleine nicht ausreicht. Hierfür spricht die „*Regulation (EU) on electronic Instructions for use of Medical Devices*“ (207/2012) vom 9.3.2012. Eine solche gesonderte Regelung wäre nicht erforderlich geworden, wenn dies bereits grundsätzlich aus den Europäischen Richtlinien für Medizinprodukte heraus zulässig wäre.

Das Medizinproduktebuch muss so aufbewahrt werden, dass es für den Anwender während seiner Arbeitszeit zugänglich ist. Bei der Gebrauchsanweisung ist daher wichtig, dass sie in unmittelbarer Nähe zum Medizinprodukt aufbewahrt wird. Für das Medizinproduktebuch ist es ausreichend, dass der Anwender irgendwann innerhalb seiner Arbeitszeit darauf zugreifen kann. Besonders entscheidend ist dies beispielsweise für solche Medizinprodukte, die

in einem Krankenwagen angewendet werden. Denn die Gebrauchsanweisung und alle weiteren Hinweise des Herstellers, die für die Anwendung des Medizinprodukts entscheidend sind, müssen im Wagen mitgeführt werden. Beim Medizinproduktebuch reicht es aus, wenn dieses in der Zentrale hinterlegt ist, so dass es vom Anwender während der Arbeitszeit eingesehen und genutzt werden kann. Für das Medizinproduktebuch sind ebenfalls alle Datenträger zulässig, soweit die Angaben verfügbar sind, § 7 Abs. 1, S. 2 MPBetreibV.

Ordnungswidrigkeit

Hält der Betreiber entsprechende Vorschriften nicht ein, so kann das gemäß § 13 Abs. 1 MPBetreibV als Ordnungswidrigkeit nach § 42 Abs. 2 Nr. 16 MPG mit einer Geldbuße bis zu 25.000 EUR geahndet werden.

2.2.2 Pflichten des Betreibers bei Updates, Upgrades, Releasewechsel, Patchmanagement

Wie oben bereits erwähnt, muss sich die Medizinproduktesoftware immer auf dem aktuellen Stand der Technik befinden, da es durch den Betrieb von Medizinprodukten mit veralteter Software zu erheblichen Schäden kommen kann. Der Betreiber muss deshalb dafür Sorge tragen, dass die Software durch Updates ständig aktualisiert wird. Ein Upgrade auf eine neue Softwareversion ist dann erforderlich, wenn insbesondere die bestehende Software vom Hersteller nicht weiter gepflegt wird oder wenn das Upgrade eine deutliche Erhöhung der Sicherheit in der Anwendung des Produkts darstellt. Als Maßstab ist hier stets gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG das nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbare Maß der Gefährdung mit der Anwendung des Produkts im Verhältnis zum Nutzen und zum Gefährdungspotenzial neuartiger Produkte anzunehmen. Ob sämtliche oben genannten Anforderungen durch den Betreiber auch dann erfüllt werden müssen, wenn die Software als Medizinprodukt „erneuert“ bzw. „ersetzt“ wird, ist unterschiedlich zu beurteilen. Zu unterscheiden gilt es hier insbesondere zwischen einem Update und einem Upgrade.

Update

Während bei einem Update kleinere Verbesserungen durchgeführt und Fehler beseitigt werden, handelt es sich bei einem Upgrade um eine neue, weiterentwickelte Softwareversion. Sowohl das Verändern der Software durch Updates als auch die Auswechslung durch Upgrades wird wie das Auswechseln eines Ersatzteils bewertet. Bleiben die Eigenschaften der Software im Sinne der vom Hersteller vorgesehenen Zweckbestimmung durch die Auswechslung erhalten, wie bei einem Update, handelt es sich bei dem Ersatzteil nicht um ein Medizinprodukt. Ein Update hat daher nicht die Anforderungen, die an ein Medizinprodukt gestellt werden, zu erfüllen. Es ist nicht eigenständig zu bewerten, es muss daher nicht den für Medizinprodukte geltenden Grundlegenden Anforderungen entsprechen. Darüber hinaus sind auch, was für den Betreiber von großer Bedeutung ist, weder das MPG noch die MPBetreibV isoliert auf das Update anwendbar. Dies führt dazu, dass sämtliche

oben genannten Anforderungen, die der Betreiber zu erfüllen hat, wenn er eine Software betreibt, auf Updates keine Anwendung finden. Allerdings hat er zu prüfen, ob durch das Update Funktionen des Produkts oder der Software so verändert wurden, dass eine neue Einweisung erforderlich wird. Da das Update zur eigentlichen Software gehört, sind auch die entsprechenden Updateversionen im Medizinproduktebuch und im Bestandsverzeichnis zu verzeichnen. Letzteres dient insbesondere zur einfachen Identifizierung der entsprechenden Produktkategorie im Falle eines Rückrufs oder einer korrektiven Maßnahme durch den Hersteller. Bei ordnungsgemäßem Führen des Bestandsverzeichnisses kann daher sofort identifiziert werden, ob eine bestimmte korrektive Maßnahme oder ein Rückruf auf das hauseigene Medizinprodukt Anwendung findet.

Upgrade

Anders ist dies bei Upgrades zu beurteilen, denn mit diesen werden wesentliche Eigenschaften des Medizinprodukts verändert. Upgrades sind deshalb als eigenständiges Medizinprodukt unter Berücksichti-

gung der neuen Zweckbestimmung zu bewerten und vom Hersteller einer erneuten Konformitätsbewertung zu unterziehen und eigenständig zu klassifizieren [4]. Für den Betreiber folgt daraus, dass er sämtliche Pflichten, die sich aus dem MPG und der MPBetreibV für den Betrieb eines Medizinprodukts ergeben, erfüllen muss. So treffen ihn beispielsweise die oben beschriebenen Einweisungs-, Dokumentations- und Beobachtungspflichten. Ein Softwareupgrade führt daher dazu, dass ein neues Medizinprodukt in Betrieb genommen wird. Für das Bestandsverzeichnis folgt hieraus, dass die Vorgängerversion als „außer Betrieb“ gekennzeichnet werden muss und die neue Version komplett neu anzulegen ist.

Releasewechsel

Ähnlich verhält es sich bei einem Releasewechsel, also dem gesamten Austausch einer Software. Auch das neue Release ist ein eigenständiges Medizinprodukt, sodass für den Betreiber grundsätzlich das zum Upgrade Gesagte gilt.

Patchmanagement

Bei Korrekturauslieferungen zur Software, den sogenannten Patches oder auch Bugfixes, ist wie folgt zu unterscheiden. Auch mit einem Patch sollen kleinere Fehler behoben werden. Insoweit ist es mit einem Update vergleichbar. Ein Patch kann aber auch kleinere Funktionserweiterungen enthalten. In diesem Fall ist es eher mit einem Upgrade vergleichbar.

Die aus dem Medizinprodukterecht hergeleitete Verpflichtung des Betreibers und Anwenders, hier aktiv tätig zu werden, bezieht sich daher zunächst stets auf solche „Nachbesserungen“ des Herstellers, mit denen Fehlfunktionen des Produkts behoben werden. Gemäß § 4 Abs. 1 MPG darf ein Medizinprodukt nicht betrieben werden, wenn der begründete Verdacht besteht, dass es die Sicherheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinaus unmittelbar oder mittelbar gefährden kann. Erkennt der Betreiber daher durch die Zurverfügungstellung einer Nachbesserung (sei es in Form eines „Patches“, „Hotfixes“, „Bugfixes“ oder „Updates“), dass die von ihm bislang genutzte Softwareversion mit Fehlern behaftet ist, die entsprechende Gefährdungen auslösen können, ist eine Installation zwingend erforderlich. § 4 Abs. 1 MPG stellt einen Straftatbestand für den Betreiber dar. Im Ergebnis ist demnach festzuhalten, dass der Betreiber immer dann, wenn mit der Softwareerneuerung wesentliche Eigenschaften des Medizinprodukts verändert werden und die Software daher als eigenständiges Medizinprodukt einzustufen ist, im Besonderen die Vorschriften des Medizinprodukterechts zu beachten hat.

Damit gewährleistet werden kann, dass die Software immer auf dem aktuellen Stand ist, ist ein gut strukturiertes Patchmanagement unverzichtbar. Es ist deshalb wichtig, dass der Betreiber sicherstellt, dass eine einfache Aktualisierung des Systems möglich ist. Er muss Updates und Upgrades so verwalten, dass die von ihm betriebenen Systeme jederzeit auf dem aktuellen Stand der Softwareversion sind.

2.2.3 Virenschutzprogramme

Risiko

Der Einsatz von Software und die zunehmende Vernetzung von Krankenhäusern birgt immer auch das Risiko, dass die Medizinprodukte schädlicher Software (Viren) ausgesetzt sind. Diese kann auf vielfältigen Wegen, beispielsweise über das Internet, Datenträger oder andere „infizierte“ Systeme übermittelt werden. Das Medizinprodukt muss daher effektiv vor Viren geschützt werden, die die eigentliche Software beeinträchtigen könnten. Da die Software ein eigenständiges Medizinprodukt ist, gelten auch die diesbezüglichen Anforderungen gemäß § 2 Abs. 3 MPBetreibV, d. h., der Betreiber hat unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung darauf zu achten, dass die Produkte stets geeignet sind, die Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritter nicht zu beeinträchtigen. Mit diesem Grundsatz, jedes Medizinprodukt in einem ordnungsgemäßen und sicheren Zustand zu erhalten, wird insbesondere bei Software ein besonderes Augenmerk auf schädliche Fremdsoftware wie Viren zu richten sein. Der Einsatz von Virenschutzprogrammen ist aus diesem Grund unverzichtbar. Es gibt mehrere Möglichkeiten, Virenschutzprogramme einzusetzen:

- Der Hersteller liefert ein Medizinprodukt mit einem von ihm validierten Virenschutzprogramm aus und installiert es selbst.
- Der Hersteller gibt die Installation eines von ihm geprüften und validierten Virenschutzprogramms frei, das der Betreiber dann selbst installiert.
- Der Betreiber setzt ein Virenschutzprogramm ein, welches nicht vom Hersteller geprüft und validiert ist.

Sorgfaltspflicht

Bei den ersten beiden Varianten treffen den Hersteller Sorgfaltspflichten. Er muss sicherstellen, dass sich aus dem gemeinsamen Betrieb von Medizinprodukt und Virens Scanner keine gegenseitigen Störungen ergeben. Dies hat er auch entsprechend zu dokumentieren. Im Rahmen seiner Instruktionspflicht muss er den Betreiber insoweit in den Umgang mit dem Gerät einweisen, dass dieser das Medizinprodukt sicher betreiben kann. Dies umfasst in der Regel auch Informationen über die zu verwendenden Virenschutzprogramme. Der Hersteller könnte dieser Pflicht durch einen entsprechenden Hinweis auf einen Virens Scanner eines bestimmten Herstellers nachkommen oder dadurch, dass er vor dem Einsatz anderer Programme warnt, weil diese für das jeweilige Medizinprodukt nicht von ihm validiert wurden. Liefert der Hersteller für sein Medizinprodukt direkt ein Schutzprogramm mit oder bietet er dieses dem Betreiber an, so treffen sämtliche Schäden, die durch Fehler beim Zusammenwirken dieser beiden Programme entstehen, den Hersteller [5]. Der Betreiber kann sich insoweit auf die Konformität der Aussagen zur Kompatibilität der Produkte zueinander verlassen.

Kompatibilitätsprüfung

Bei der Beschaffung von Zubehör zu Medizinprodukten ist es mittlerweile üblich, dass die Kompatibilität

des jeweiligen Zubehörs unabhängig vom Hersteller des originären Produkts durch den Zubehörhersteller vorgegeben wird. Auch hier kann sich der Betreiber auf die im Rahmen der Konformitätsbewertung durchgeführte Kompatibilitätsprüfung des Zubehörs zum Hauptprodukt verlassen. Diese Grundsituation wird jedoch bei Anbietern von Virenschutzprogrammen seltener der Fall sein. Hier werden in der Regel keine Kompatibilitätserklärungen zu spezifischen Programmen abgegeben. Daher ist der Betreiber in diesem Fall eigenverantwortlich für die Sicherstellung, dass diese Programme einerseits den erforderlichen Schutz bieten, andererseits aber auch dergestalt kompatibel mit der eigenen Software sind, dass keine Schäden eintreten, für die er sodann gegebenenfalls haften würde.

Kauft und installiert der Betreiber selbst, unabhängig von Angaben des Herstellers, ein Virenschutzprogramm, sollte er sich folglich vorher beim Hersteller vergewissern, ob dieses mit der eingesetzten Medizinproduktesoftware kompatibel ist, denn ein normales Virenschutzprogramm kann die Sicherheit und den ordnungsgemäßen Betrieb eines Medizinprodukts erheblich stören. Handelt der Betreiber aber ohne sich beim Hersteller nach der Kombinationsmöglichkeit zu erkundigen, haftet er für eventuell kausal aus der Kombination folgende Schäden vollumfänglich.

2.2.4 Eigenherstellung

Vielfach werden in Gesundheitseinrichtungen nicht nur gekaufte Medizinprodukte zum Einsatz gebracht, sondern es werden auch spezifisch auf den individuellen Bedarf des Hauses oder eines einzelnen Arztes Produkte verändert, konfiguriert oder neu konzipiert. Derartige Produkte tragen keine CE-Kennzeichnung, da sie nicht weiter in Verkehr gebracht, das heißt an andere abgegeben werden [6]. Grundsätzlich ist die Anwendung von Medizinprodukten ohne CE-Kennzeichnung untersagt und als Straftatbestand ausformuliert. Die Möglichkeit der Eigenherstellung ist hier jedoch eine Alternative für den Betreiber, die von ihm selbst hergestellten Produkte gleichwohl legal zur Anwendung zu bringen. Gerade im Bereich der Software neigen viele Betreiber dazu, diese individuell auf die eigenen Bedürfnisse umzuschreiben, zu modifizieren oder gar anzufertigen bzw. anfertigen zu lassen.

Verständnis Eigenherstellung

Hier muss sich der Betreiber darüber im Klaren sein, dass eine als Medizinprodukt anzusehende Software nur dann legal betrieben werden darf, wenn sie entweder mit der CE-Kennzeichnung gekennzeichnet ist oder wenn sie die Voraussetzungen der „Eigenherstellung“ erfüllt. Dabei kann unter einer „Eigenherstellung“ nicht nur die vollständige Neuerstellung einer Software verstanden werden. Gerade im Hinblick auf die Zweckbestimmung eines Produkts, die für die Kategorisierung des Produkts als Medizinprodukt eine entscheidende Bedeutung besitzt, kann die Gefahr bestehen, dass der Betreiber durch veränderte Zweckbestimmung der ursprünglichen Software diese erst zu einem Medizinprodukt macht, da der ursprüngliche Hersteller diese medizinische

Zweckbestimmung überhaupt nicht seinem Produkt beigegeben hatte. Auch diese Umwidmung kann als Schritt zur Eigenherstellung angesehen werden, was zur o. g. Konsequenz führen kann. Zuweilen wird unter Verweis auf § 2 Abs. 2 MPG argumentiert, die Umwidmung eines „Nichtmedizinprodukts“ zu einem Medizinprodukt, indem dem Produkt durch den Betreiber eine neuartige, medizintechnikrechtlich orientierte Zweckbestimmung gegeben wird, sei nur dann ein relevanter Vorgang für den Betreiber, wenn es sich um ein Medizinprodukt im Sinne der Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV handele. Diese Ansicht muss jedoch kritisch gesehen werden, da es in regulatorischer Hinsicht und bei der Fragestellung, ob ein Medizinprodukt mit bzw. ohne CE-Kennzeichnung betrieben wird, nicht auf den Produkttypus im Sinne der Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV ankommt. Der Straftatbestand gemäß § 6 Abs. 1 MPG, wonach Medizinprodukte in Deutschland nur in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind oder aber die Eigenschaften einer Eigenherstellung erfüllen, differenziert gerade nicht nach diesen Produktgattungen.

Voraussetzungen einer Eigenherstellung

Gemäß § 3 Nr. 21 MPG handelt es sich bei Medizinprodukten aus Eigenherstellung um Medizinprodukte, die in einer Gesundheitseinrichtung hergestellt und angewendet werden, ohne dass sie in den Verkehr gebracht werden. Für diese Produkte gelten die Vorschriften für Sonderanfertigungen nach § 12 Abs. 1 MPG entsprechend. Eigen hergestellte Medizinprodukte werden aber, anders als Sonderanfertigungen, nicht für einen namentlich bekannten Patienten hergestellt, sondern für die eigene Einrichtung. Die Anwendung der Vorschriften über Sonderanfertigungen auf die Eigenherstellungen bedeutet, dass der Betreiber als „Hersteller“ somit sämtliche Grundlegenden Anforderungen nach § 7 MPG zu erfüllen hat. Er darf das Produkt grundsätzlich erst dann in Betrieb nehmen, wenn gemäß § 7 MPG die Grundlegenden Anforderungen, die unter Berücksichtigung seiner Zweckbestimmung darauf anwendbar sind, erfüllt sind und das für dieses Medizinprodukt vorgesehene Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 MPG durchgeführt worden ist. Da gemäß § 3 Nr. 1 MPG nunmehr auch die „Stand alone Software“ als Medizinprodukt kategorisiert wird, sofern ihr die erforderliche Zweckbestimmung beiwohnt, gelten die Regelungen und Anforderungen an die „Eigenherstellung“ auch für jegliche Software, die in der Gesundheitseinrichtung zum Zwecke der eigenen Nutzung hergestellt (oder in deren Verantwortung und Auftrag hergestellt) wurde, sofern diese Software einer der in § 3 Nr. 1 lit. a-d MPG enthaltenen Zweckbestimmungen dienen soll. Die Grundlegenden Anforderungen finden sich in Anhang I der RL 93/42/EWG.

Privilegierung

Welche von den aufgelisteten Anforderungen einer eingehenden Prüfung und Bewertung zu unterziehen sind, richtet sich nach der Zweckbestimmung, die der Betreiber als Hersteller dem Produkt beimisst. § 12

Abs.1 Satz 3 MPG stellt dabei eine Privilegierung für die Herstellung von Medizinprodukten innerhalb einer Gesundheitseinrichtung dar. Wenn diese Produkte den Herrschaftsbereich des Betreibers niemals verlassen, also nicht in den Verkehr gebracht werden, muss nur ein Teil der klassischen Herstellerpflichten übernommen werden [7]. Darüber hinaus ist aufgrund der fehlenden Abgabe an andere nur eine interne Dokumentation darüber notwendig, dass und wie die Grundlegenden Anforderungen erfüllt sind.

Produkte aus Eigenherstellung müssen aber dennoch die gleichen Anforderungen an Sicherheit, Qualität und Leistung erfüllen wie alle anderen Medizinprodukte. Der Hersteller ist, obwohl er das Produkt nicht mit einer CE-Kennzeichnung versehen muss bzw. darf, dennoch dazu verpflichtet, insoweit ein Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen. Eine Benannte Stelle ist jedoch nicht zu beteiligen.

Er hat gemäß § 7 Abs. 9 MPV vor der Inbetriebnahme eine Erklärung auszustellen, die folgende Angaben enthält:

- Name und Anschrift des Eigenherstellers;
- die zur Identifizierung des jeweiligen Produkts notwendigen Daten;

die Versicherung, dass das Produkt den in Anhang I der RL 93/42/EWG aufgeführten Grundlegenden Anforderungen entspricht.

Dokumentation

Der Eigenhersteller hat darüber hinaus eine vollständige Dokumentation zu erstellen, aus der die Fertigungsstätte sowie Auslegung, Herstellung und Leistungsdaten der Software, einschließlich der vorgesehenen Leistungen, hervorgehen, sodass sich anhand dieser Dokumentation beurteilen lässt, ob das hergestellte Produkt den Grundlegenden Anforderungen entspricht. Zudem hat der Eigenhersteller alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, damit die Übereinstimmung des hergestellten Produkts mit der zuvor genannten Dokumentation gewährleistet ist. Die Dokumentation und die genannte Erklärung sind mindestens fünf Jahre und im Falle von implantierbaren Produkten mindestens 15 Jahre aufzubewahren. Zudem ist der Eigenhersteller verpflichtet die Erfahrungen mit dem selbst hergestellten Medizinprodukt in der der Herstellung nachgelagerten Phase auszuwerten und zu dokumentieren und gegebenenfalls angemessene Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchführen zu können. Dies schließt seine Verpflichtung ein, gegebenenfalls der zuständigen Behörde Vorkommnisse zu melden, sobald er hiervon Kenntnis erlangt hat.

Anforderungen an Betreiber

Da der Betreiber durch die Eigenherstellung selbst zum Hersteller des Produkts wird, hat er nicht nur die oben genannten an Betreiber gestellten Anforderungen zu erfüllen, sondern auch diejenigen des Herstellers. Neben den Pflichten zur Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen und Bewertung der Konformität, welche er in einer entsprechenden Erklärung dokumentieren und aufbewahren muss, hat er auch beispielsweise die Kompatibilität der eigen hergestellten Software mit anderen Programmen wie

Virenscannern oder Ähnliches festzulegen. Ihn treffen daher im Schadensfall sämtliche Haftungsansprüche.

2.3 Pflichten des Anwenders

Der Anwender hat sich gemäß § 2 Abs. 5 MPBetreibV vor der Anwendung eines Medizinprodukts von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten.

Vorkommnis

Genau wie der Hersteller und Betreiber hat auch der Anwender eines Medizinprodukts nach der MPSV die Pflicht, etwaige Vorkommnisse zu melden. Dabei ist es nicht erforderlich, dass sowohl der Betreiber als auch Anwender einer Gesundheitseinrichtung ein Vorkommnis meldet, vielmehr ist es ausreichend, wenn innerorganisatorisch in der Gesundheitseinrichtung sichergestellt ist, dass Meldungen des Anwenders vom Betreiber gesammelt, bewertet und entsprechend der zuständigen Behörde gemeldet werden. Auch für den Anwender gilt, dass er zur Dokumentation im Medizinproduktebuch verpflichtet ist.

Einweisung

Handelt es sich bei der Software um ein in der Anlage 1 zur MPBetreibV genanntes Medizinprodukt, so muss der Anwender die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen und durch den Hersteller oder eine von ihm beauftragte Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung des Medizinprodukts eingewiesen werden.

Auch der Anwender ist dazu verpflichtet, darauf zu achten, dass die Gebrauchsanweisung und die dem Medizinprodukt beigefügten Hinweise ihm bekannt und jederzeit zugänglich sind.

Haftung: IT-Applikationen

Auch reine IT-Applikationen sind als „Stand alone Software“ einzustufen. Ihnen fehlt aber meist die medizinische Zweckbestimmung i. S. d. § 3 Nr. 1 MPG; sie sind daher i. d. R. nicht als Medizinprodukt einzustufen. Sie dürfen allerdings in der Praxis auch nur zur Dokumentation und Archivierung eingesetzt werden. Eine Nutzung zur Unterstützung bzw. Automatisierung des klinischen Workflows bei der Behandlung wäre hingegen außerhalb der nicht medizinischen Zweckbestimmung – außer unter der Voraussetzung einer Eigenherstellung – unzulässig.

Medizinprodukt

Der Hersteller kann aber eine IT-Applikation auch als Medizinprodukt in den Verkehr bringen. Dazu ist er insbesondere dann verpflichtet, wenn die Software nicht ausschließlich zur Dokumentation und Archivierung eingesetzt werden soll, sondern darüber hinaus auch der Unterstützung des klinischen Workflows bei der Behandlung von Patienten und somit (auch) einer medizinischen Bestimmung im Sinne des § 3 Nr. 1 MPG dienen soll.

Gibt der Hersteller der IT-Applikation eine solche medizinische Zweckbestimmung bei, ist er verpflichtet,

das Produkt entsprechend zu klassifizieren und die für die etwaige Klassifizierung geltenden **Grundlegenden Anforderungen** zu erfüllen.

Kein Medizinprodukt

Problematisch stellt sich die Sachlage dann dar, wenn der Arzt im Krankenhaus als Betreiber eine IT-Applikation, die der Hersteller nicht als Medizinprodukt in Verkehr gebracht hat, faktisch als Medizinprodukt betreibt, indem er mit dieser IT-Applikation klinische Entscheidungen im Sinne der Diagnose und/oder Befundung vornimmt.

Eine solche Verwendung ist nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung nicht zulässig. Setzt der Betreiber die Software trotz der eindeutigen Zweckbestimmung zu einem anderen als in der Bestimmung genannten Zweck ein, so betreibt er die Software außerhalb der vom Hersteller genannten Zweckbestimmung. Er wird damit selbst zum Hersteller eines (neuen) Medizinprodukts, weshalb ihn die oben im Rahmen der Eigenherstellung genannten Pflichten treffen.

Diese Anforderungen wird der Arzt allerdings, meist aus Unkenntnis, nicht erfüllt haben. Er ist sich in den meisten Fällen weder bewusst, dass er selbst Hersteller wird und daher entsprechende Anforderungen zu erfüllen und Verfahren durchzuführen hat, noch wird er sich darüber im Klaren sein, dass ihn im Schadensfall sämtliche Haftungsansprüche treffen, die im Zusammenhang mit der „neuen“ Zweckbestimmung stehen. Herstellung ist insofern gemäß § 3 Nr. 15 MPG auch der Umstand, einem Nichtmedizinprodukt eine neue Zweckbestimmung zu geben und das Produkt sodann als Medizinprodukt anzuwenden, ohne dass tatsächlich am Produkt eine eigentliche Veränderung stattgefunden hätte. Für Schäden, die durch dieses eigens hergestellte Medizinprodukt entstehen, hat der Arzt als Eigenhersteller des Produkts einzustehen und nicht mehr der Hersteller des Ursprungsprodukts. Sämtliche **Schadensersatz- und/oder Schmerzensgeldansprüche** treffen daher den Betreiber bzw. Anwender, je nachdem, wer für die geänderte Zweckbestimmung verantwortlich ist.

Werbeaussagen

Davon ist die Variante zu unterscheiden, dass der Hersteller ein Produkt zwar nicht als Medizinprodukt in Verkehr bringt, das Produkt aber dennoch laut Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung oder Bewerbung klare medizinische Bestimmungen i. S. d. § 3 Nr. 1 MPG erfüllen soll. In diesem Fall wäre die Software gleichwohl ein Medizinprodukt, da sie sämtliche Voraussetzungen eines Medizinprodukts erfüllt. Faktisch würde das bedeuten, dass der Hersteller es unterlassen hat, ein **Konformitätsbewertungsverfahren** durchzuführen, und das eigentliche Medizinprodukt ohne CE-Kennzeichnung in den Verkehr bringt. Dies stellt nach § 41 Nr. 2 MPG einen Straftatbestand dar, welcher mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe geahndet werden kann. Der Betreiber ist in einer derartigen Situation besonders gefordert. Grundsätzlich hat er sich davon zu überzeugen, dass sämtliche Medizinprodukte, die er zur Anwendung bringt, die CE-Kennzeichnung tragen oder aber zu-

mindest die Anforderungen an die „Eigenherstellung“ erfüllen. Ausnahmen hiervon sind noch Medizinprodukte zur klinischen Prüfung, die an dieser Stelle nicht weiter erläutert werden sollen.

Anschaffung

Sofern der Betreiber ein Produkt anschafft, dessen Zweckbestimmung eindeutig auf eine medizinische Richtung abzielt und daher in den Definitionsbereich eines Medizinprodukts im Sinne von § 3 Nr. 1 MPG fällt, muss er, damit er sorgfaltsgemäß handelt, sich von der ordnungsgemäßen Kennzeichnung, das heißt zumindest der CE-Kennzeichnung überzeugen. Unterlässt er diese Prüfung bei der Beschaffung, stellt dies eine Sorgfaltswidrigkeit dar, die zumindest als Fahrlässigkeitsverstoß gemäß § 42 Abs.1 MPG eine Ordnungswidrigkeit darstellt. Wenn dies sogar vorsätzlich geschieht, erfüllt auch der Betreiber einen Straftatbestand im Sinne des § 41 MPG. Insofern ist er gut beraten, stets neben den Werbeprospekten auch die konkrete Kennzeichnung der Produkte zu überprüfen, will er nicht in ein entsprechendes Haftungsrisiko in persönlicher Hinsicht oder eine Schadensersatzsituation hineingeraten.

Literatur

- [1] Begründung zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften, BR-Drs. 172/09, zu Nummer 3 (§ 3), S. 38
- [2] BVerwG v. 16.12.2003, 3 C 47/02
- [3] Rehmann/Wagner, Medizinproduktegesetz, Kommentar, §4, Rn. 16, 2. Auflage, München 2010
- [4] Böckmann/Frankenberger/Will, Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz, A 1, S. 93, Köln 2013
- [5] Gärtner, MPG und Schutz vor elektronischen Viren, Medizintechnik 5/2007, 175 ff.
- [6] Spickhoff, A.; Lücker, V.: Medizinrecht, §3, Rn. 25, München 2011
- [7] Hill/Schmidt, WiKo-Medizinprodukterecht, Kommentar, §3, Rn. 95, Köln 2013

Arbeitshilfen:

Medizinproduktegesetz (MPG)

Medizinprodukte-Verordnung (MPV)

Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetrBVer)

Richtlinie 93/42/EWG des Rates v. 14.6.1993 über Medizinprodukte zuletzt geändert durch Art. 2 der Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v. 5.9.2007



*Dr. jur. Volker Lücker
Rechtsanwaltskanzlei
Lücker MP-Recht
Prinz-Friedrich-Str. 26a
45257 Essen
E-Mail: kanzlei@mp-recht.de
Web: www.mp-recht.de*

Dr. jur. Volker Lücker, Kanzleigründer, Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht, seit Jahren auf dem Gebiet des Medizinprodukterechts tätig, Kanzlei Lücker für MP-Recht, Essen