



Medizinprodukterecht – Ein Praxishandbuch für Betreiber und Anwender

Das lässt die bedauernswerten Mitarbeiter im Gesundheitswesen hoffnungsvoll aufhorchen.

Denn seit den europäischen Regelungen für Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR) müssen sie sich an nationale Durchführungsregelungen mit geheimnisvollen Abkürzungen wie MPDG, MPEUAnpV, MPAMIV, DVPMG gewöhnen. Die komplizierte Rechtslage hat zudem beängstigende Auswirkungen. Nach einer Umfrage des Bundesverbandes Medizintechnologie (BVMed) haben über 70% der befragten Unternehmen aufgrund der Neuregelungen bereits einzelne Medizinprodukte oder ganze Produktlinien eingestellt

Lediglich die Betreiber und Anwender finden mit der MPBetreibV noch ein relativ kompaktes Regelwerk vor. An sie richtet sich der Autor.

Also ein Praxishandbuch, verfasst von dem Juristen und Soziologen Prof. Hans Böhme, einem Honorarprofessor an der Ernst-Abbe-Hochschule Jena. Aber Moment mal – ein Jurist? In der Regel verfassen die Juristen doch Texte, die für Normalsterbliche kaum verständlich sind. Laut medhochzwei-Verlag beschäftigt sich Professor Böhme seit über 50 Jahren mit Pflegeversicherung, Haftungsfragen, Arbeitsschutz und Technikrecht. Nebenbei ist er Herausgeber und Schriftleiter des eJournals Healthcare & Hospital Law.

Demnach ein klassischer Rechtsgelehrter – und doch nah an der Praxis? Mit entsprechendem Unbehagen und reduzierten Erwartungen näherte sich der Rezensent dem umfangreichen Werk von 300 Seiten mit 1017 durchnummerierten Absätzen. Aber schon im Vorwort fanden sich erste Anzeichen für eine Entspannung und vorhandene Praxisnähe: Die Mitwirkung des Autors Hans Böhme in Hunderten von Strafverfahren bei Zwischenfällen mit Medizintechnik konfrontiert Anwälte regelmäßig mit der realen Welt. Und bei der Konzeption des vorliegenden Fachbuchs fand ein intensiver Austausch mit Peter Jakobs, dem Pflegedirektor des Klinikums München, und dem IHK-Sachverständigen Armin Gärtner statt. Beide Namen bürgen für eine ausgezeichnete fachliche Qualifikation und gehörige Portion Anwendungspraxis.

Im ersten Teil seiner Ausführungen beschreibt Böhme zunächst das geltende Rechtssystem für Medizinprodukte, durchaus in lesbarer Form. Der Anschaulichkeit dienen auch grafische Übersichten. Beim Produkthaftungsgesetz und dem Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) bricht dann der Jurist wieder ein wenig durch – doch mit Gewinn: Die ausführliche Darstellung eines Landgerichtsurteils zur CE-Kennzeichnung von Fail-Safe-Schaltungen für Röntgengeräte erlaubt einen ersten Einblick in die rechtliche Denkweise eines Gerichts.

Es folgt eine hilfreiche Darlegung der Umsetzung in die Arbeitsorganisation. Dies auch in Form von zwei Mustern für eine Dienstanweisung zur MPBetreibV: für den

Produktverantwortlichen und den Produktbeauftragten. Zudem wird es spannend, denn es gibt einen Zwischenfall aus der Praxis: Der Akku eines Heimbeatmungsgerätes ist leer, die Patientin tot. An diesem konkreten Fall erläutert Böhme die Anwenderpflichten in ausführlicher Form und endet mit einem einseitigen, aber so prägnanten Merkblatt, dass man es sich als Poster an die Wand seines Arbeitsplatzes hängen möchte.

Ein besonderes Augenmerk sollte der Betreiber von Medizinprodukten dann auf das Kapitel 4 richten, denn Unterlassungen haben böse Folgen: Sogar Ex-Vorstände müssen sich vor Gericht im Hinblick auf eine frühere Verletzung der Organisationsverantwortung rechtfertigen.

Schließlich runden acht klar beantwortete Fragen aus der täglichen Praxis den ersten Teil des Handbuchs ab, bevor es im zweiten um das Ordnungsrecht geht. Die Neuregelungen des europäischen und deutschen Medizinprodukterechts werden hier kurz mit ihren Konsequenzen für Hersteller und Betreiber dargelegt. Aufbereitung von Einmalprodukten, Software als Medizinprodukt, elektronische Rezepte, Telematik, Eigenherstellungen, Sonderanfertigungen, klinische Bewertungen und Prüfungen stellen aktuelle Problemfelder in der praktischen Umsetzung dar. Die manchmal unscharfen Vorgaben des Gesetzgebers werden vom Autor nachvollziehbar interpretiert und praxisgerecht kommentiert. Auch die In-vitro-Diagnostika kommen nicht zu kurz.

Die zweite Hälfte des Buches widmet sich der Betreiberverordnung. Der Verordnungstext wird in der gesetzlichen Verordnungsbegründung näher erläutert, jeder Absatz umfassend kommentiert und mit passenden Fällen aus der Praxis unterlegt. Hier erweist sich der Mehrwert einer präzisen Rechtsdarlegung mit der nicht immer einfachen Konfrontation in der Alltagspraxis, eingebracht von den beiden oben genannten Praktikern. Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten wird auch deutlich, dass zusätzlich Regelungen aus der Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung (MPEUAnpV) beachtet werden müssen.

Als hilfreicher Berater entpuppt sich Hans Böhme in Kapitel 12, wenn er praxisnahe Lösungen zu acht Rechtsfragen aus dem Alltag des Gesundheitswesens anbietet – Originalton Böhme: „Teilen Sie das dem Hersteller mit. Mal sehen, wie er reagiert.“

Die Aktualität seines Handbuchs wird auch beim „Exkurs Telemedizin und Recht“ deutlich: Fernbehandlung, das E-HealthGesetz, Online-Krankschreibung, Datenschutzfragen bei der elektronischen Patientenakte und neuartige Haftungsfragen stehen im Fokus der Betrachtung. – Es ist zu erwarten, dass in einer der nächsten Auflagen auch die offenen Rechtsprobleme bei der Anwendung von Robotern, Künstlicher Intelligenz, lernenden Maschinen, Medizinprodukten mit Gen- oder Nanotechnologie angesprochen werden.

Kommen wir also zum Fazit: Das Werk bietet für Studierende eine umfassende Einführung in das geltende Medizinprodukterecht und eine wertvolle Orientierungshilfe für alle Verantwortlichen in Gesundheitseinrichtungen. Praxisorientierte Fälle verdeutlichen die Anwendung des Rechts im Alltag. Und meine private Erkenntnis lautet: Es gibt auch Juristen, die gut lesbare Handbücher schreiben.

Von Manfred Kindler