



FACHANWÄLTE · FÜR · MEDIZINRECHT  
**RATZEL RECHTSANWÄLTE**

# Rechtsprobleme an der Schnittstelle von Arzthaftung und Medizinproduktehaftung am Beispiel Hüftprothesen aus Sicht der Krankenhäuser und Hersteller

von  
Dr. iur. Rudolf Ratzel

# Klassen

- Klasse I, IIa, IIb, III
- Anhang IX Rili 93/42/EWG  
[http://ec.europa.eu/enterprise/medical\\_devices/meddev/index.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/index.htm)
- DIMDI-Liste
- Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter  
Klasse III, § 9 MPV (BGBl. I 2007, 155)

# Konformitätsbewertung

- Grundsatz: Inverkehrbringen nur mit CE-Kennzeichen § 6 Abs.1 MPG
- CE nur, wenn grundlegende Anforderungen erfüllt werden
- Nachweis in Konformitätsbewertungsverfahren zu führen §§ 4, 5, 6 MPV

# Module für Konformitätsbewertung

- A \_ interne Fertigungskontrolle
- B – EG-Baumusterprüfung
- C – Qualitätssicherung Produktion
- D – Qualitätssicherung Produkt
- E – Prüfung der Produkte
- F – umfassende Qualitätssicherung
- Kl. I: A Kl.IIa: A i.V.m. C,D oder E oder F
- Kl.IIb: B i.V.m. C,D oder E oder F
- Kl.III: B i.V.m. C oder E oder F

# Hersteller

- § 3 Nr. 15: „Hersteller ist die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinproduktes im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeit von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeübt werden.“

# § 3 Nr. 15 Satz 3 MPG

- „Dies gilt nicht für natürliche oder juristische Personen, die –ohne Hersteller i.S. des Satzes 1 zu sein,- bereits in Verkehr gebrachte Medizinprodukte für einen namentlich genannten Patienten entsprechend ihrer Zweckbestimmung montieren oder anpassen.“
- Kopf, Schaft, Pfanne/Inlay

# § 10 Abs. 1 MPG

- „Medizinprodukte, die eine CE-Kennzeichnung tragen und die entsprechend ihrer Zweckbestimmung innerhalb der vom Hersteller vorgegebenen Anwendungsbeschränkungen zusammengesetzt werden, um in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit erstmalig in den Verkehr gebracht zu werden, müssen keinem Konformitätsverfahren unterzogen werden.“

# PMS Post Market Surveillance

- Pflicht des Herstellers
- Aktive Marktbeobachtung durch Befragung von Kunden und Patienten
- Auswertung von Rückmeldungen
- Recherchen in Literatur und Datenbanken der Überwachungsbehörden (BfArM, DIMDI)
- Evt. PMCF Post Market Clinical Follow-up



# MPVS

- Verpflichtet Hersteller und Anwender
- Meldepflichten von „Vorkommnissen“, „Rückrufen“ und „schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen“ SAE (serious adverse event) § 3 MPVS an BfArM, siehe auch § 3 DIMDIV, zentrales Erfassungssystem
- § 5 MPVS Meldefristen, „normale“ Vorkommnisse spätestens binnen 30 Tagen, alles andere unverzüglich
- Rückverfolgbarkeit sichern § 16 Abs. 2 MPVS Aufbewahrungsdauer 20 Jahre, siehe auch DIN EN 46001 Absch. 4.16, Prothesenregister
- Verstöße Owi § 42 MPG Bußgeld bis 25.000,-- ggf. Strafbarkeit § 40 MPG Freiheitsstrafe bis zu 3 Jahren

# Korrektive Maßnahmen

- § 14 MPVS, Rückruf, Information der Kunden/Krankenhäuser, Pflicht des Herstellers bzw. Einführers,
- Maßnahmenkatalog an Aufsichtsbehörde,
- Übernahme der Kosten,
- Haftung von Hersteller/Krankenhaus?

**Kombination von Medizinprodukten/Komponenten  
unterschiedlicher Hersteller“ match and mix“**

# Abgrenzung Produktbestandteile

z. B. Ersatzteile, die austauschbare  
Komponenten eines Medizinprodukts sind  
keine eigene CE-Kennzeichnung

# Kombinationen von MP

- Eigenständige, aber kombinierbare Medizinprodukte
- Kombination als Grundgerät nebst Zubehör
- Medizinprodukte als Teil eines Systems bzw. einer Behandlungseinheit

# Grenzen der Kombinierbarkeit

- § 4 Abs. 1 MPG (Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten)
- § 2 MPBetreibV (Allgemeine Anforderungen)

# Anh. I (9.1) Richtlinie 93/42/EWG

Wenn ein Produkt zur Verwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, muss die Kombination einschließlich der Anschlüsse sicher sein, und sie darf die vorgesehene Leistung der Produkte nicht beeinträchtigen. Jede Einschränkung der Anwendung muss auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

# Anh. II (3.2)(c) Richtlinie 93/42/EWG

## Dokumentation

Bei einem Produkt, das zur Erfüllung seiner Zweckbestimmung an ein anderes Produkt angeschlossen werden muss, Nachweis, dass das erstere Produkt bei Anschluss an ein anderes Produkt, das die vom Hersteller angegebenen Merkmale aufweist, die grundlegenden Anforderungen erfüllt.



Eigenständige, aber kombinierbare Medizinprodukte

Jeweils eigene CE-Kennzeichnung

Jeweils eigene EG-Konformitätserklärung

Beispiel: Spritze + Kanüle

# MP als Teil eines Systems bzw. einer Behandlungseinheit

Hersteller:

Erklärungen nach § 10 Abs. 1 Satz 2 MPG

Fremdhersteller:

Konformitätsbewertungsverfahren

# Verantwortlichkeiten

Hersteller:

für Erklärungen nach § 10 Abs. 1 Satz 2 MPG

Fremdhersteller:

für Konformitätsbewertungsverfahren zum System

Betreiber/Anwender:

wenn eigenständige Komponenten ohne oder sogar gegen Herstellerangaben zum System zusammengebaut wird

# Weithin unbekannt § 10 Abs. 2 MPG

- „Enthalten das System oder die Behandlungseinheit Medizinprodukte oder sonstige Produkte, die keine CE-Kennzeichnung nach Maßgabe dieses Gesetzes tragen, oder ist die gewählte Kombination von Medizinprodukten nicht mit deren ursprünglicher Zweckbestimmung vereinbar, muss das System oder die Behandlungseinheit einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs.1 unterzogen werden.“

# Konsequenz

- Krankenhaus wird zum Hersteller und bringt ein neues MP ohne Voraussetzung § 6 MPG in Verkehr
- Produktverantwortlichkeit, Versicherungsschutz,
- Strafbarkeit, Owi §§ 40, 42 MPG
- Denkbare Rechtfertigungsgründe:  
Revisionsoperation bei nicht mehr vorhandenen Ausgangskomponenten, Sonderanfertigung

# Das wirkliche Leben.....

- Kombinationsverbot eines Herstellers, Verpflichtung des Kunden auf Gesamtsystem
- Konformitätserklärung des Wettbewerbers für Systemfähigkeit
- Auslieferung von Einzelkomponenten des Systemherstellers
- Haftung?
- Fallbeispiele Hüft-TEP

# Fazit

- Systeme aus Komponenten unterschiedlicher Hersteller dürfen unter Beachtung von § 10 Abs. 1 MPG verwendet werden.
- Liegen unterschiedliche oder sich widersprechende Erklärungen, sollte der Anwender versuchen, eine SUV (sicherheitstechnisch unbedenkliche Verwendbarkeit) zu bekommen.
- Verantwortung tragen Hersteller, die Erklärungen bzgl. Kombinierbarkeit abgegeben haben, ggfls. auch der Anwender, wenn kein Vertrauensschutz.
- Falls überhaupt keine Erklärung zur Kombinierbarkeit geht Verantwortung dafür auf Betreiber/Anwender über.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.



FACHANWÄLTE · FÜR · MEDIZINRECHT  
**RATZEL RECHTSANWÄLTE**

D-80333 München

Tel. +49.89.287009-60

Fax +49.89.287009-77

info@ratzel-rechtsanwaelte.de

www.ratzel-rechtsanwaelte.de

