



MDR 2017/745 & Co.

Neue Regeln für Betreiber & Anwender

23. Frühjahrstagung der AG Medizinrecht
17. bis 18. März 2023

Rechtsanwalt
Dr. Tobias Weimer (M.A.)
Fachanwalt für Medizinrecht

1



Skandale

ZIVILKLAGE GEGEN VERURTEILTEN EX-GESCHÄFTSFÜHRER

Nach Hygieneskandal: Klinikum
Mannheim fordert 15 Millionen Euro
Schadenersatz

13.1.2023, SWR aktuell

Karlsruher Paracelsus-Klinik: "Gravierende Mängel" bei der Hygiene

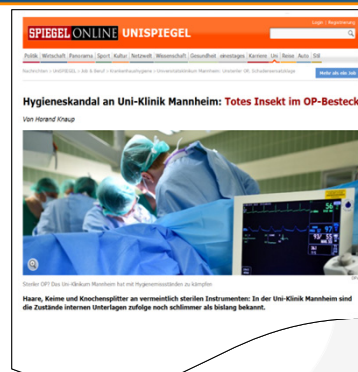
Karlsruhe (dpa/switch-news) - Beim
Aufbereiten von Sterilgut wie OP-
Instrumenten hat es an der Paracelsus-
Klinik Karlsruhe gravierende Mängel
gegeben. Die zentrale
Sterilisationsabteilung sei daher
geschlossen worden, berichtete der
"Mannheimer Morgen" (Mittwoch).
Ka-news, 05.08.2015

Ex-Chefs sollen zahlen!
Stadtklinikum: Hygiene-Skandal kostet
19,1 Millionen
Julia Lenders, Münchener Abendzeitung
26.10.2013

UNIKLINIK MANNHEIM
Regressansprüche gegen Ex-Chef Dänzer in
Höhe von **33 Mio €**
Kma online 23.02.2016

Hygiene-Skandal: 2 Jahre Haft auf Bewährung
& € 75.000,00 Geldauflage für Ex-
Geschäftsführer; Quelle: MM 26.04.2021

Rechtsanwalt
Dr. Tobias Weimer (M.A.)
Fachanwalt für Medizinrecht



Uniklinik Mannheim: Zwei Jahre Freiheitsstrafe auf Bewährung für Ex-Geschäftsführer

kma - Klinik Management aktuell 2021; 26(06): 8
DOI: 10.1055/s-0041-1731151

2



MDR – Neue Regeln für Anwender & Betreiber

Organisationsverantwortung

- Das Medizinproduktrecht entwickelt sich weiterhin zu einem der wichtigsten Anwendungsgebiete des Haftungsrechts.
- Strafrechtliche Aufarbeitungen nehmen unter dem Gesichtspunkt des Organisationsversagens patientenferner Entscheider zu!
- Zudem erhöhen wirtschaftliche Zwänge sowie sich ständige ändernde gesetzliche Rahmenbedingungen den Druck auf die Verantwortlichen.



MDR – Neue Regeln für Anwender & Betreiber

Organisationsverantwortung – Die Einhaltung von Regeln

- Das Unterlassen namentlich der Implementierung eines effizienten Compliance-Systems und der Überprüfung von dessen Wirksamkeit stellen sich [...] als Pflichtverletzung [...] dar, [...]“
- „Das Berufen auf eine Ressortverantwortlichkeit ist nicht möglich.“
- „Es besteht die Pflicht, eine eigene Compliance-Organisation – abhängig von Art, Größe und Organisation des Unternehmens – einzurichten, die die Qualität und Komplexität der entsprechenden gesetzlichen Vorschriften berücksichtigt.“

LG München I, Urt. v. 10.11.2013 – 5 HKO 1387/10,
Weitergehend:
Weimer, (Hrsg.) Krankenhauskeime und Hygienemängel, 2021
Lavendel, Weimer, Blaha, Augurzký, f&w, 7/2015
Blaha, Weimer, Lavendel in: mt medizintechnik 2/15
Weimer/Bork, f&w 2014, 1066 f. (1067).



MDR – Neue Regeln für Anwender & Betreiber

Organisationsverantwortung – Plan, Do, Check, Act (“PDCA“-Zyklus)

- unzureichende Dienst-, Verfahrensweisungen (Stichwort: Verfahrensweisung als „Feigenblatt“)
- widersprüchliche Organigramme
- Fehlende Kommunikation/Schulung ggü./von MA/Honorarkräften (HK) bzgl. delegierter Tätigkeiten.
- Unkenntnis der MA/HK von Zuständigkeit, Verfahrensweisungen
- fehlendes Compliance-Management-System z.B. „Hygiene/MP-Einsatz“
- Kein Kontrollsystem als Bestandteil eines „PDCA“-Zyklus
- kein Sanktionssystem bei Verstößen, bloßes Verlassen auf Ressortverantwortlichkeiten Einzelner!



MDR – Neue Regeln für Anwender & Betreiber

Organisationsverantwortung nach § 3 MPBetreibV (seit 01.01.2017)

- „Der **Betreiber** hat die ihm nach **dieser Verordnung** obliegenden Pflichten wahrzunehmen, um ein **sicheres und ordnungsgemäßes Anwenden** der in seiner Gesundheitseinrichtung am Patienten eingesetzten Medizinprodukte zu gewährleisten.“ vgl. § 3 MPBetreibV.
- Vertragliche Nebenpflicht aus Behandlungsvertrag; Verkehrssicherungspflicht; Schutzgesetzcharakter i.S.v. § 823 Abs. 2 BGB
- Compliance-rechtlich relevante Organisationsverantwortung des Krankenhausträgers (GF, Leitungsorgane)!



MDR – Neue Regeln für Anwender & Betreiber

Organisationsverantwortung - Beispiel: Der Chefarzt als MP-Verantwortlicher

- Der Begriff „MP-Beauftragte“ oder „MP-Verantwortliche“ ist gesetzlich nicht vorgesehen. Beschreibt aber eine weit verbreitete Delegationstruktur der Zuständigkeiten zur Erfüllung von Betreiberpflichten durch MA in Kliniken.
- I.d.R. Bestandteil des Chefarztvertrages, vgl. § 3 Abs. 1 Nr. 12 CA-Vertrags-Muster-DKG
- „Dem Arzt obliegt die Führung und fachliche Leitung seiner Abteilung. [...] Hierzu gehören insbesondere folgende Aufgaben: [...] die Wahrnehmung der Funktion als Medizinprodukteverantwortlicher seiner Abteilung.“



MDR – Neue Regeln für Anwender & Betreiber

MDR: Eine gravierende Novellierung für Hersteller, Händler, Importeure

- MDR-VERORDNUNG (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte trat am 26.05.2017 in Kraft und ist seit dem 26.05.2021 verbindlich anzuwenden.
- Sie löste die Richtlinie 93/42/EWG über MP sowie 90/385/EWG über aktive implantierbare MP ab.
- Im Wesentlichen: Auswirkung auf Hersteller und Händler, da
 - Instrument zur Harmonisierung des Binnenmarktes.
 - Beinhaltet Regelungen in Bezug auf Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von MP.
- 26.05.2021: Inkrafttreten Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (MPDG).
- Die MPBetreibV wurde zum 26.05.2021 leicht überarbeitet.



MDR – Neue Regeln für Anwender & Betreiber

MDR enthält einzelne Betreiber- und Anwenderpflichten

- Das Anwenden und Betreiben von MP ist in der MDR weitgehend ausgespart.
- Betreiber- & Anwenderrecht ist weitgehend **nicht** tangiert, mit Ausnahme:
 - Implantationsausweis,
 - Speicherung der UDI für implantierte Klasse III Produkte
 - Eigenherstellung von MP
 - Aufbereitung von MP
 - Strafvorschriften
 - Vorkommismeldung, § 3 MPAMIV (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung; löste die MPSV ab)

Rechtsanwalt
Dr. Tobias Weimer (M.A.)
Fachanwalt für Medizinrecht

9



MDR – Neue Regeln für Anwender & Betreiber

Anforderungen der MDR - Implantatausweis

- Pflicht der Gesundheitseinrichtungen, den Patienten, die ein Produkt implantiert bekamen, einen Implantationsausweis zur Verfügung zu stellen sowie einen „schnellen“ Zugang zur Information über Implantat zu verschaffen, Art. 18 Abs. 2 MDR iVm Abs. 1.
- Besondere Pflichten der Betreiber bei implantierbaren MPen, § 15 MPBetreibV
 - Bereitstellung von Informationen über Implantat,
 - Implantatausweis (Vor-, Zuname, Name und Adresse der Einrichtung, Datum der Implantation),
 - Dokumentations- & Aufbewahrungspflichten, um betroffenen Patientenkreis im Falle von Sicherheitskorrekturmaßnahmen innerhalb von **drei Werktagen** zu ermitteln,
 - Aufbewahrungspflicht von 20 Jahren nach Implantation, danach unverzügliche Vernichtung.

Rechtsanwalt
Dr. Tobias Weimer (M.A.)
Fachanwalt für Medizinrecht

10



MDR – Neue Regeln für Anwender & Betreiber

Anforderungen der MDR - Implantate, UDI; Art. 27 Abs. 9 MDR, § 88 Abs. 1 Nr. 1 MPDG

- Erfassung und Speicherung – vorzugsweise elektronisch – der Produktidentifikation (UDI – Unique Device Identification) von implantierbaren MP der Klasse III, die abgegeben („implantiert“) oder bezogen („im Schrank lagernd“) werden
- Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt [...], zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Produkten vorzuschreiben,
 - dass und in welcher Form Gesundheitseinrichtungen und Angehörige der Gesundheitsberufe die einheitliche Produktidentifikation (UDI)
 - von Produkten, die sie bezogen haben,
 - zu speichern haben.



MDR – Neue Regeln für Anwender & Betreiber

Anforderungen der MDR - Eigenherstellung; Art. 5 Abs. 5 MDR

- Für Eigenherstellungen, die von ausschließlich in der Union ansässigen Gesundheitseinrichtungen, innerhalb der Einrichtung hergestellt und verwendet werden, sind Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I zu erfüllen, Art. 5 Abs. 5 MDR:
 - Geeignetes Qualitätssicherungssystem (QSS)
 - Dokumentation des QSS
 - Angaben zu Auslegung, Herstellung und Leistungsdaten
 - Vorlagepflicht auf Anfrage der Aufsichtsbehörde
 - Keine allgemeine Konformitätserklärung im Sinne von Art. 19 MDR, aber Erklärung, dass allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I der MDR entsprochen; Namen und die Anschrift der Gesundheitseinrichtung, die die Produkte herstellt; die zur Identifizierung der Produkte erforderlichen Angaben
 - Erklärung muss **öffentlich** zugänglich sein.



MDR – Neue Regeln für Anwender & Betreiber

Anforderungen der MDR - Eigenherstellung; Art. 5 Abs 5 MDR

- Darüber hinaus sind folgenden Bedingungen u.a. zu erfüllen:
 - Die Produkte werden nicht an eine **andere** rechtlich eigenständige Einrichtung abgegeben;
 - Begutachtungspflicht der Erfahrungen, die aus der klinischen Verwendung der Produkte gewonnen wurden;
 - Pflicht ggfs. alle erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen;
 - Vorlagepflicht ggü. zuständigen Behörde aller weiteren relevanten Informationen über die hergestellten und verwendeten Produkte.



MDR – Neue Regeln für Anwender & Betreiber

Anforderungen der MDR - Eigenherstellung; Art. 5 Abs. 5 MDR

- die Gesundheitseinrichtung liefert in ihrer Dokumentation der Eigenherstellung eine Begründung dafür, dass die
 - spezifischen Erfordernisse der Patientenzielgruppe
 - nicht bzw. nicht auf dem angezeigten Leistungsniveau
 - durch ein auf dem Markt befindliches
 - gleichartiges Produkt
 - befriedigt werden können.
- Äquivalenzbetrachtung erschwert (rechtlich) die Eigenherstellung!
- Art. 5 Abs. 5 MDR gilt **nicht** für Produkte, die im **industriellen Maßstab** hergestellt werden.



MDR – Neue Regeln für Anwender & Betreiber

Anforderungen der MDR - Eigenherstellung vs. Therapiehoheit bei Schaft-Kopf-Kombination

- Das Kammergericht Berlin (vgl. dazu Weimer, Hedtmann, Orthopädie und Unfallchirurgie up2date 2016; 10(01): 67-77) wies die Patientenklage gegen einen Operateur ab, da der Arzt nicht zum Hersteller im Sinne des Produkthaftungsgesetzes würde. Es obläge seinem Therapieregime im Rahmen ärztlicher Therapiehoheit ein Produkt zusammenzusetzen. „Was medizinisch geboten ist, kann medizinerrechtlich bzw. produkthaftungsrechtlich nicht verboten sein“
- Das OLG Koblenz (Beschl. v. 26.02.2013 – 5 U 1474/12, Rn. 21) stellte demgegenüber fest, dass der Vorgang, bei dem aus zwei Einzelteilen ein funktionstaugliches Ersatzstück geschaffen wird, § 4 Abs. 1 S. 1 ProdHaftG und den Vorschriften der Eigenherstellung nach § 12 MPG a.F. unterfiele. („Zusammenfügung eines Hüftprothesenschafts mit dem Gelenkkopf ist die Herstellung eines Medizinprodukts im Sinne des Produkthaftungsgesetzes.“)



MDR – Neue Regeln für Anwender & Betreiber

Anforderungen der MDR - Sonderanfertigung; Art. 2 Nr. 3 MDR, § 9 Abs. 2 MPDG

- Sonderanfertigung, ein Produkt, nach schriftlicher Verordnung [...], die eigenverantwortliche Festlegung der genauen Auslegung und der Merkmale, bestimmt für einen einzigen Patienten, um ausschließlich dessen individuellen Zustand und Bedürfnissen zu entsprechen.
- Bei der Abgabe serienmäßiger jedoch angepasster Produkte, ist dem Patienten eine Erklärung mit entsprechenden Angaben auszuhändigen.



MDR – Neue Regeln für Anwender & Betreiber

Anforderungen der MDR – Aufbereitung , Art. 17 MDR

- Grundsatz: Verbot der Aufbereitung von **Einmalprodukten**, es sei denn, es wird national erlaubt (Abs.1)
- Herstellerfiktion (Abs. 2), wonach der Aufbereiter als Hersteller des MP gilt! **CAVE!** Haftung nach Produkthaftungs-Grundsätzen!
- Den Aufbereiter trifft die Pflicht zur
 - Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens,
 - zur Abgabe einer entsprechende Erklärung und
 - zum Aufbringen eines neues CE-Kennzeichen („CE-Aufbereitung“).



MDR – Neue Regeln für Anwender & Betreiber

Anforderungen der MDR – Aufbereitung, Art. 17 MDR

- Aufbereitet werden dürfen nur Einmalprodukte, die
 - nach der MDR oder
 - zuvor nach der Richtlinie 93/42/EWG in Verkehr gebracht wurden.
- Nach Art. 17 Abs. 7 MDR muss die Aufbereitung neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen genügen.
- Name, Anschrift sowie Angaben nach Anhang I Abschnitt 23 sind auf der Kennzeichnung sowie in die Gebrauchsanweisung aufzunehmen (Art. 17 Abs. 8 MDR).
- Anzeigepflicht der Gesundheitseinrichtungen (§ 4 Abs. 1 MPDG)
 - Die, die Einmalprodukte gemäß Artikel 17 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 aufbereiten oder aufbereiten lassen, haben dies **vor** Aufnahme der Tätigkeit unter Angabe ihrer Anschrift der zuständigen Behörde anzuzeigen.
 - Zuständige Behörde: BfArM (Deutsches Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem)



MDR – Neue Regeln für Anwender & Betreiber

Anforderungen der MDR – Aufbereitung , Art. 17 MDR, § 8 Abs. 4 MPBetreibV

- Für interne Aufbereitungen **innerhalb** einer Gesundheitseinrichtungen müssen **nicht** die typischen Herstellerpflichten beachtet werden (vgl. Art. 17 Abs. 3 MDR iVm. § 88 Abs. 1 Nr. 6 MPDG iVm. § 8 Abs. 5 MPBetreibV).
- Pflicht zur Einhaltung der Vorgaben „Gemeinsamer Spezifikationen“ sowie der KRINKO/BfArM-Empfehlung (vgl. Art. 17 Abs. 3 MDR; § 8 Abs. 4 MPBetreibV).
- Anspruch: Sicherstellung der Anforderungen an die Sicherheit und die Leistung des aufbereiteten Produkts hinsichtlich der Gleichwertigkeit mit dem Originalprodukt.



MDR – Neue Regeln für Anwender & Betreiber

Anforderungen der MDR – Aufbereitung , Art. 17 MDR, § 8 Abs. 4 bis 6 MPBetreibV

- Die Gemeinsamen Spezifikation enthält **insbesondere** ...
 - Regelungen zur Organisation der Aufbereitung und dem Risikomanagement,
 - zum Verfahren und Schritte des Aufbereitungszyklus,
 - Qualitätsmanagement, Jahresaudit und
 - Meldung von Vorkommnissen sowie Rückverfolgbarkeit des Einmalprodukts.
- Für die Aufbereitung durch **externe Aufbereiter gilt entsprechendes**, wenn das aufbereitete Produkt in seiner **Gesamtheit** an die Gesundheitseinrichtung zurückgegeben wird.
- Nach Art. 3 der GS haben die Gesundheitseinrichtung und der externe Aufbereiter einen schriftlichen Vertrag zu schließen.



MDR – Neue Regeln für Anwender & Betreiber

Anforderungen der MDR – Aufbereitung, § 8 Abs. 4 bis 6 MPBetreibV

- Der Betreiber darf mit der Aufbereitung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Aufbereitung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 erfüllen:
- Danach muss die Einrichtung über die erforderliche Personal-, Struktur- und Prozessqualität verfügen.
 - Räumlich: 3-Zonen-Konzept
 - Personell: Fachkunde (stat.) / Sachkunde (amb.), ggfs. Weiterbildung zur Leitung AEMP mit Managementaufgaben
- Ein Verstoß stellt ggfs. einen Verstoß gegen § 3 MPBetreibV sowie gegen § 11 S. 1 MPDG dar!



MDR – Neue Regeln für Anwender & Betreiber

Strafvorschriften für Anwender u/o. Betreiber, § 92 Abs. 1 MPDG

Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren (vgl. § 92 Abs. 1 Nr. 1 MPDG) oder in einem besonders schweren Fall von einem bis zu fünf Jahren (vgl. § 92 Abs. 4 MPDG):

- Abstrakte Gefährdung durch mangelhaftes Produkt, § 11 S. 1 MPDG
- Gefährdung von Patienten durch nicht mehr vertretbaren Betrieb, § 12 Nr. 1 MPDG
- Betriebsverbot von gefälschten MP, Art. 2 Nr. 9 MDR, § 13 MPDG

WEIMER | BORK
Kanzlei für Medizin-, Arbeits- & Strafrecht

„Ich kam verwirrt, ich gehe verwirrt, aber auf höherem Niveau“

Rechtsanwalt
Dr. Tobias Weimer (M.A.)
Fachanwalt für Medizinrecht

23

WEIMER | BORK
Kanzlei für Medizin-, Arbeits- & Strafrecht

Kontakt

Dr. Tobias Weimer, M.A.
Fachanwalt für Medizinrecht,
zert. Compliance Officer (TÜV)
Master of Arts – Management v. Gesundheitseinrichtungen

WEIMER | BORK - Kanzlei für Medizin-, Arbeits- & Strafrecht
Büro Bochum

Frielinghausstr. 8
44803 Bochum

Telefon: +49 (0)234 - 60 49 11 – 92
Mobil: +49 (0)179 – 487 29 47
Fax: +49 (0)234 - 60 49 11 - 94

Email: weimer@kanzlei-weimer-bork.de
Internet: www.kanzlei-weimer-bork.de
www.smart-compliance-consulting.de

Tobias Weimer (Hrsg.)
**Krankenhauskeime
& Hygienemängel**
Skandale vermeiden und
in der Krise richtig handeln

Weimer (Hrsg.),
Krankenhauskeime & Hygienemängel,
Skandale vermeiden und in der Krise richtig handeln,
2021 Kohlhammer.)

Rechtsanwalt
Dr. Tobias Weimer (M.A.)
Fachanwalt für Medizinrecht

24