REZENSIONEN

<https://doi.org/10.1007/s00350-020-5641-9>

Die Zweckbestimmung von Medizinprodukten und ihre Auswirkung auf Haftung und Verantwortlichkeit von Anwender und Betreiber.

Von Julia Eickbusch. Nomos Verlag, Baden-Baden, Marburger Schriften zum Gesundheitswesen 32, 1. Aufl. 2020, 272 S., kart., €72,-

Eickbusch widmet sich in ihrer Marburger Dissertation (WS 2019, Betreuer: Wolfgang Voit) lange unterschätzten Haftungsfragen im Bereich des Medizinprodukterechts. Zentral hierbei sind die durch Betreiber oder Anwender meist unbewusst vorgenommene Eigenherstellungen gem. § 3 Nr. 21 MPG/Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 S. 1 MP-VO („in-house medical devices“) – Eickbusch schreitet – grob gesagt – argumentativ die Grenze ab, an der sich entscheidet, ob Anwender und Betreiber in einen Haftungskreislauf geraten (S. 73 ff., jüngst dazu kurz auch Höss, Risikomanagement von Medizinprodukten aus Eigenherstellung, 2019 sowie Schneider, Eigenherstellung von Medizinprodukten, 2019).

Haftungsfragen erschienen der Verfasserin mit Blick auf die MP-VO (EU) 2017/745, die am 26.5.2020 Geltungskraft hätte entfalten sollen, nun aber zur COVID 19 Folgenabmilderung (VO 2020/561) geltungstechnisch auf den 26.5.2021 verschoben wurde, erneut besprechungsbedürftig (S. 19/20). Referenzen zum Medizinprodukt-Durchführungsgesetz (MPDG, BGBl. I S. 960 ff.), eingeführt durch das MPEUAnpG, enthält die Dissertation (noch) nicht, sie ist aber durch das parallele Rekurren auf die MP-VO *up-to-date*. Der Verfasserin setzt sich zu Beginn zum Ziel zu erörtern, wie „das komplexe Haftungsgefüge“ im Falle eines Abweichens eines Branchenangehörigen von der herstellereigenen Zweckbestimmung eines Medizinproduktes (MP) rechtlich gelöst werden kann (S. 20–21). Bekanntermaßen ist die sog. „Off-Label-Use“ Begrifflichkeit dem Leser aus dem Arzneimittelrecht geläufig (S. 21, 127 ff., 185 f.). Sie findet jedoch auch zunehmend Verwendung zur Beschreibung des Einsatzes von Medizinprodukten außerhalb der Zweckbestimmung (so bereits Timke, MedR 2015, 643 f.). Eickbusch lehnt den Begriff aufgrund von drohenden Missverständnissen ab und schließt sich stattdessen dem in den USA verwandten Begriff „Physician Directed Use“ an (S. 129). Um die Fragen rund um die Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung zu überprüfen, untergliedert die Verfasserin ihre Studie in sechs Kapitel.

Das erste Kapitel widmet sich stichhaltig den fundamentalen Voraussetzungen, dem Rechtsrahmen des Medizinprodukterechts (RL-Trias 90/93/98). Zudem führt die Verfasserin in die MP-VO ein und skizziert den Unterschied zur innerstaatlichen MPBetreibV (Anwender und Betreiber, S. 24–37). Auf knapp 10 Seiten werden die Grundzüge des Markteintritts und die rechtlichen Grundlagen des Inverkehrbringens von MPen dargestellt.

In Kapitel 2 geht es der Autorin darum, die Verantwortlichkeiten im MP-Recht zu exemplifizieren, wobei sie ihre Erläuterungen vor dem Hintergrund der Zweckbestimmung vornimmt. (S. 39–82). Sie identifiziert allen voran den Hersteller i. S. d. § 3 Nr. 15 S. 1 MPG/Art. 2 Nr. 30 MP-VO, geht auf die Herstellerfiktion in § 3 Nr. 15 S. 2 MPG, Sonderanfertigungen und Gesundheitseinrichtungen als Eigenhersteller ein. Besonders intensiv widmet sich die Verfasserin Systemen und Behandlungseinheiten, § 10 MPG/Art. 22 MP-VO.

Die Schrift nimmt in Kapitel 3 und 4 juristisch-argumentierend Fahrt auf (S. 84–179). Die Verfasserin formuliert, dass die Zweckbestimmung (§ 3 Nr. 10 MPG/Art. 2 Nr. 12 MP-VO) „nicht nur für die Einstufung eines Produktes als MP und die Abgrenzung zu anderen Produktkategorien relevant [ist], sondern [...] als maßgeblicher

Faktor im Rahmen des Zertifizierungs- und Konformitätsbewertungsverfahrens, in dem Leistungsfähigkeit und Sicherheit des MP nachgewiesen werden“, gilt (S. 91). Durch die Fokussierung auf die Zweckbestimmung führt sie dem Leser vor Augen, wie bedeutsam der Begriff ist, sich letztlich *par excellence* als Dreh- und Angelpunkt des MP-Rechts herausstellt (S. 84, 120, 253). Eickbusch lotet weitergehend die in der Literatur viel diskutierte Frage aus, ob mit der Verwendung nur die medizinischen Verwendungsmöglichkeiten in § 3 Nr. 1 lit a)–d) MPG oder auch die Verwendungsangaben gemeint sind, ob also dem Hersteller eine „unbegrenzte Definitionsmacht“ zukommt (S. 85–105). Der Verfasserin gelingt es sehr gut nachvollziehbar herauszuarbeiten, dass der Begriff der Zweckbestimmung in der MP-VO grundsätzlich weit zu fassen ist, dem Hersteller aber objektive Grenzen seiner Definitionsmacht gesetzt sind, z. B. durch wissenschaftliche Daten (S. 107 ff.).

In Kapitel 4 benennt die Verfasserin anschauliche Beispiele für Anwendungen außerhalb der Zweckbestimmung (z. B. peripherer Venenkatheter als Arterienkatheter, Fieberthermometer nasal statt rektal/oral etc. S. 122 f.), um einerseits zulässige Anwendungen in Abkehr von § 14 S. 1 MPG i. V. mit § 4 Abs. 1 u. 4 MPBetreibV zu untersuchen und andererseits den gegenüber einzelnen MPen erweiterten Handlungsspielraum bei Kombinationen von MPen, bei denen die Zweckbestimmung nur „berücksichtigt“ werden muss, zu beleuchten. Eickbusch geht auf zwei Hüftprothesen-Urteile des KG Berlin (Az.: 20 U 253/12) und OLG Koblenz (Az.: 5 U 1474/12) ein. Die Urteile werden mit dem *terminus technicus*, „Mix&Match“ (eine meist „spontane“ Kombination von Medizinprodukten z. B. während einer Revisions-OP), angekündigt (§ 4 Abs. 4 MPBetreibV, S. 124 ff.). An sich muss ein MP durch Anwender und Betreiber z. B. in Krankenhäusern und Arztpraxen ohne Ausnahme „innerhalb der Zweckbestimmung“ angewendet oder betrieben werden (Handlungsgrundsatz des MPG, S. 130). Häufig kann aber eine Patiententherapie nicht durchgeführt werden, da es z. B. am Markt am für die Behandlung benötigten MP fehlt. Wird nun unzulässig ein MP außerhalb der Zweckbestimmung angewendet, steht infrage, ob dies ein Herstellungsvorgang eines neuen MP i. S. d. § 3 Nr. 15 S. 2 MPG ist. Eickbusch lehnt die Herstellerfiktion ab und erblickt in der unzulässigen Anwendung eine mögliche legale Eigenherstellung (auch Art. 5 Abs. 4 MP-VO). Eine solche darf nämlich nur in der Gesundheitseinrichtung in Betrieb genommen und nicht in den Verkehr gebracht werden darf, § 12 Abs. 1 S. 3 MPG (S. 154 und passim). Als Folge wird der Eigenhersteller mit einer Privilegierung bedacht, muss aber trotzdem die Sicherheit des MP in einem einfachen Konformitätsbewertungsverfahren nachweisen, S. 74 ff., 166). Eickbusch widmet sich ausführlich eben dieser konstitutiven und sowohl zivil- als auch strafrechtlich (S. 166 ff.) haftungsrechtlich ausschlaggebenden unzulässigen Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung (S. 145–179, z. B. auch für Kombinationen von MPen und sonstigen Produkten, S. 161 ff.).

Kapitel 5 nimmt auf knapp 40 Seiten die Haftung des Arztes und Krankenhauses aufgrund der Anwendung von MPen außerhalb der Zweckbestimmung in den Blick. Zentral sind die Ausführungen zu einer durch das KG Berlin vertretenen Auffassung, dass kein Verstoß gegen das Medizinprodukterecht im Falle einer dem ärztlichen Standard entsprechenden Behandlung gegeben sei. Eickbusch opponiert dieser Auffassung, formuliert die Antwort vorsichtig, lässt aber durchblicken, dass es keine Vorgreiflichkeit des Arzthaftungsrechts gegenüber dem MP-Recht geben könne.

In Kapitel 6 erörtert die Verfasserin on top die Haftung von Anwender und Betreiber nach dem Produkthaftungsgesetz. So kann der Umstand, dass ein Produkt aus Eigenherstellung nicht in einem Konformitätsverfahren auf die Sicherheit getestet wurde, zu der Annahme eines Fehlers i. S. v. § 3 ProdHaftG führen (S. 246).

Eickbuschs Studie ist sehr lesenswert. Die Verfasserin zeigt deutlich auf, welche Bedeutung der Zweckbestimmung im medizinproduktrechtlichen Kontext zukommt. Das Werk ist daher allen Pharmarechtskennern sowie allen in der Medizin(rechts-)praxis Tätigen zu empfehlen!

Jan-Martin W. T. Schneider

Dipl. Jur. Jan-Martin W. T. Schneider, Wiss. Mit. bei Prof. Dr. Hauck LL.M., Justus-Liebig-Universität Gießen, Fachbereich 01 – Rechtswissenschaft, Licherstraße 76, 35394 Gießen, Deutschland