

KANZLEI DR. JÄKEL



MEDIZINRECHT  
ARZNEIMITTELRECHT  
MEDIZINPRODUKTERECHT

IN KOOPERATION MIT



BERLIN • DÜSSELDORF

# Systempartnerschaft von Medizinprodukteherstellern und rechtliche Probleme

14. Deutscher  
Medizinrechtstag  
Berlin 6. September 2013

# Inhalt

- Bedeutung Systempartnerschaft
- Rechtliche Probleme:
- Unterstützung Betreiber/Anwender/Patienten:  
Software als Medizinprodukt?
- Unterstützung Ärzte: Was ist im Rahmen der  
Fortbildung noch erlaubt?
- Unterstützung im OP: Haftung für Fehler

# Bedeutung Systempartnerschaft

- Herkunft: aus Industrie
- Teil der Produktverantwortung für Konzeption, Entwicklung und Produktion an ein Unternehmen der Zulieferindustrie übertragen
  - *Steinhorst*, Entwicklung eines Instrumentariums zur Gestaltung von Systempartnerschaften im Produktentstehungsprozess, Diss. 2005
- Übertragen auf Kooperation Gesundheitswesen – Hersteller
  - *Lohmann/Preußker*, Geschäftsmodell Systempartnerschaften: Die digitale Industrialisierung der Medizin, *Economica*, 2009

# Systempartnerschaft im Gesundheitswesen

- Kostendruck
- Berücksichtigung der GKV-Erstattungsregelungen bereits bei der Produktentwicklung
- Pay-per-use-Vereinbarungen
- Einbeziehung kontinuierlicher Geräte-Upgrades
- Einbeziehung von Reparaturleistungen
- OP-Instrumente – Leihinstrumente mit Werterhaltungskonzepten
- Verträge mit Kostenträgern - Pay-per-performance-Vereinbarungen

# Beispiele Systempartnerschaft

- Schulung
- Ausbildung
- Optimale IT-Anbindung
- Software
- Dokumentation
- „Miles & More“-Angebote (z. B. für Trainingsleistungen; CAVE: Rückvergütungen)
- Nebenleistungen (z. B. OP-Organisation, Lagerhaltung)
- Managementvertrag (z. B. Betreiben einer ZSVA)

# Rechtliche Probleme

Beschränkung der rechtlichen Probleme auf:

- Software als Medizinprodukt
- Fortbildung
- „Unterstützung im OP“

# Software als Medizinprodukt

- Software als Medizinprodukt
- Definition Medizinprodukt § 3 Nr. 1 MPG
- *Medizinprodukte sind [...] Software, [...] einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke*
  - a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,*

# Software als Medizinprodukt

- Inhaltsgleiche Definition in Art. 1 Abs. 2 lit. a) der Richtlinie 93/42/EWG
- Unterscheidung:
  1. eigenständige Software ohne Verbindung zu einem Medizinprodukt und
  2. eigenständige Funktionssoftware, also Software, deren Zweckbestimmung das einwandfreie Funktionieren eines (anderen) Medizinprodukts ist

# Software als Medizinprodukt

- Zubehör?
- Einstufung als Zubehör scheidet aus, da nach deutschem Medizinprodukterecht Software nicht unter den Zubehörbegriff fallen kann und daher immer unter die Definition des § 3 Nr. 1 MPG zu subsumieren ist
- **Eigenständige Software** im Sinne des § 3 Nr. 1 MPG bedeutet, dass diese Software nicht integrierter Bestandteil eines Medizinprodukts ist, sondern auf einem eigenen Rechner betrieben wird

# Software als Medizinprodukt

## Beispiele im Schrifttum

- Therapieplanungssysteme
- Auswertesoftware für Langzeit-EKG-Aufzeichnungen
- Auswertesoftware für Langzeit-Blutdruckaufzeichnungen
- Bildauswertesoftware
- Software zur Messung der Reaktionszeit, des Sprachverständnisses, von Hirnfunktionsminderungen, zum Trainieren der Reaktionszeit, des Sprachverständnisses (beispielsweise nach einem Schlaganfall)
- Software zur Ganganalyse und zur Bewerten einer Gangstörung

# Software als Medizinprodukt

## Beispiel im Schrifttum

- Informationssysteme
  - zur ambulanten Versorgung von Patienten
  - der Kardiologie zur Diagnose- und Therapieplanung
  - des Labors zur Diagnose- und Therapieplanung
  - der Radiologie zur Therapieplanung
- Krankenhaussoftware zur Behandlungsplanung von Patienten
- elektronischen Gesundheitskarten mit Daten zur Diagnose und Befundung

# Software als Medizinprodukt

## Abgrenzung – keine Medizinprodukte

- Software für allgemeine Zwecke, z. B.
- Internetbrowser (Safari, Firefox, Opera, MS Internet Explorer)
- Textverarbeitungsprogramme (z. B. Word, Pages),
- Tabellenkalkulationen (z. B. Excel, Numbers),
- Präsentationsprogramm (z. B. Powerpoint, Keynote) oder
- Betriebssysteme (z. B. Windows, iOS, Mac OS X, Linux)

# Software als Medizinprodukt

Abgrenzung – keine Medizinprodukte

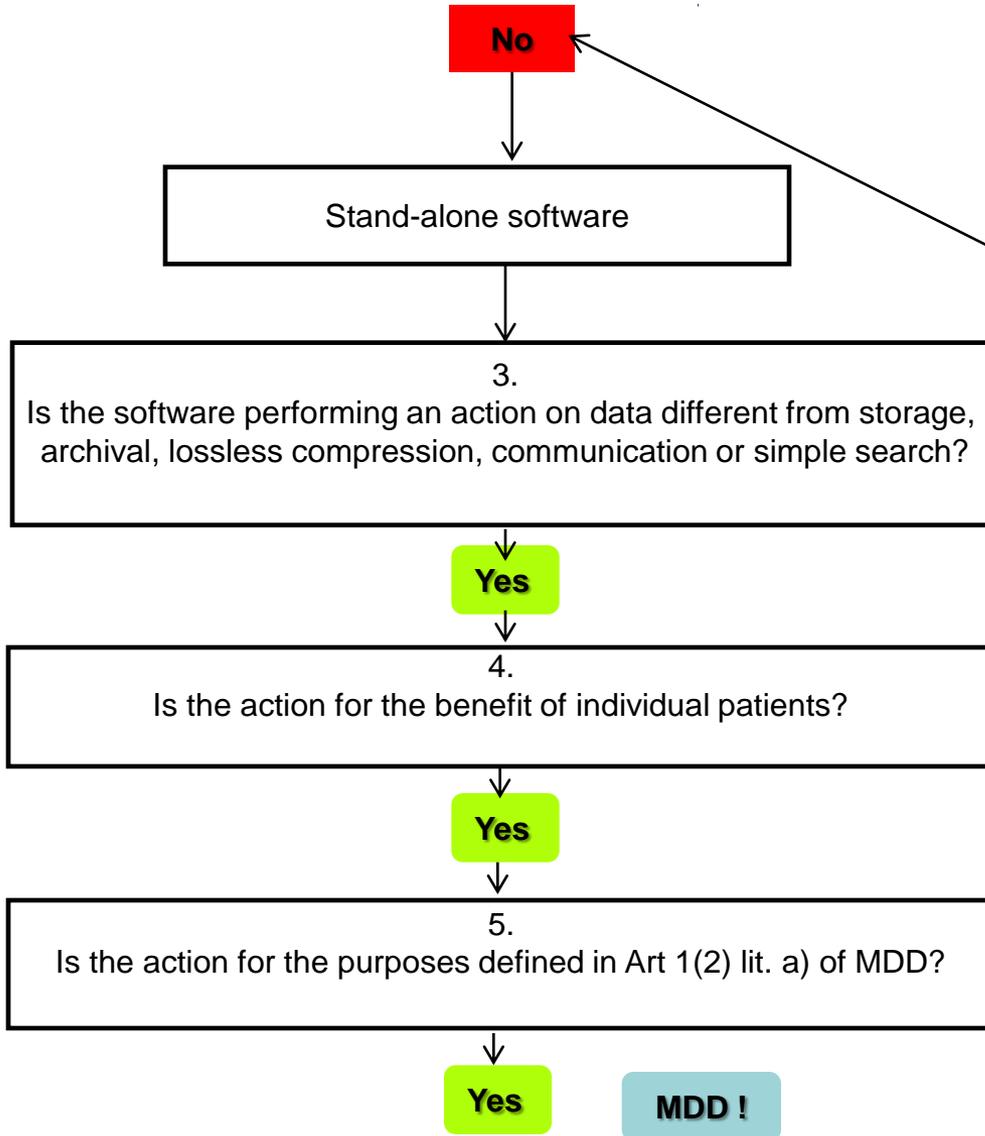
- Software für allgemeine Zwecke - dies gilt selbst dann, wenn die Software „*im Zusammenhang mit der Gesundheitspflege genutzt*“ wird
  - BR-Drs. 172/09, 38
  - Sechste Begründungserwägung der Richtlinie 2007/47/EG
- Dokumentationssoftware ohne jegliche Befundungsfunktion

# Software als Medizinprodukt

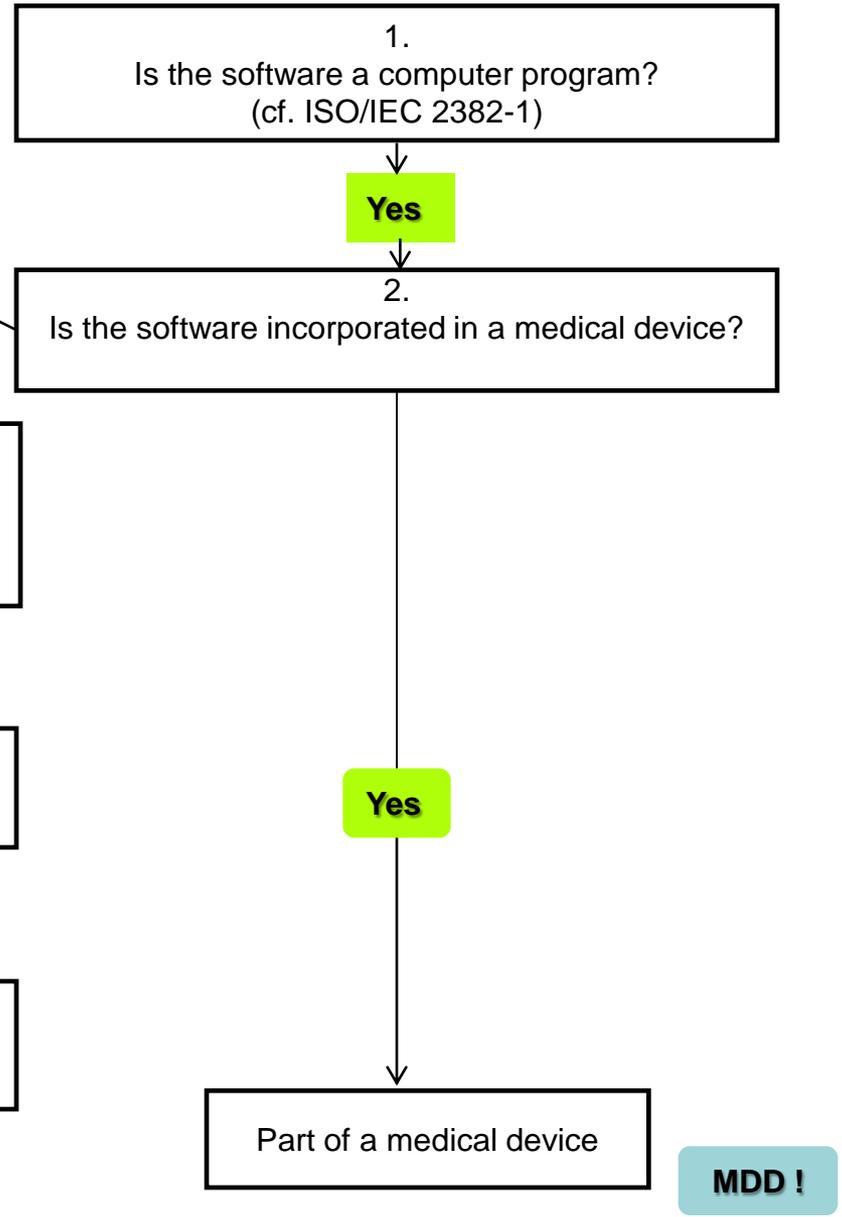
- Europäische Guideline
- MEDDEV 2.1/6 „Qualification and Classification of stand alone software“, Stand: Januar 2012
- MEDDEV ist zwar nicht rechtlich bindend, spiegelt aber die Rechtsauffassung der Europäischen Kommission sowie der im Rahmen der Erarbeitung der MEDDEV beteiligten nationalen Behörden und Benannten Stellen wieder
- Software kein Medizinprodukt, wenn sie Daten lediglich speichert, archiviert, unverändert kommuniziert, einfach durchsucht oder verlustfrei komprimiert

# Software als Medizinprodukt

- MEDDEV
- klinisches Informationssystem, dessen Zweckbestimmung lediglich in der reinen Speicherung und Archivierung sowie in Wiedergabe/Transfer medizinischer Daten liegt, ist nicht als Medizinprodukt anzusehen, wenn keine Datenverarbeitung bzw. Datenveränderung (z. B. grafische Visualisierung, Interpretation etc.) erfolgt
- Back-up-Funktion hat keine medizinische Zweckbestimmung



MEDDEV 2.1/6, Figure 1, page 9



MDD = Medical Device Directive

# Fortbildung

- Fortbildung - Förderung durch Industrie erwünscht, aber Rechtsrahmen
- **§ 7 Abs. 1 HWG** Zuwendungsverbote
- Unzulässig generell: Zuwendungen und sonstige Werbegaben (Waren oder Leistungen)
- Ausnahme z. B. geringer Wert, Kundenzeitschriften, handelsübliches Zubehör zur Ware, handelsübliche Nebenleistungen
- Rabatte unzulässig bei Verstoß gegen AMPreisV
- Naturalrabatte unzulässig bei apothekenpflichtigen Arzneimitteln

# Fortbildung

- Ausnahme § 7 Abs. 2 HWG

*Absatz 1 gilt nicht für Zuwendungen im Rahmen ausschließlich **berufsbezogener wissenschaftlicher Veranstaltungen**, sofern diese einen vertretbaren Rahmen nicht überschreiten, insbesondere in Bezug auf den wissenschaftlichen Zweck der Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung sind und sich nicht auf andere als **im Gesundheitswesen tätige Personen** erstrecken.*

# Fortbildung

- MBO § 32 Abs. 2

*Die Annahme von geldwerten Vorteilen in angemessener Höhe ist nicht berufswidrig, sofern diese ausschließlich für berufsbezogene Fortbildung verwendet werden. Der für die Teilnahme an einer wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltung gewährte Vorteil ist unangemessen, wenn er über die notwendigen Reisekosten und Tagungsgebühren hinausgeht.*

- Zuwendungsverbot § 32 Abs. 1 MBO
- Sponsoring erlaubt § 32 Abs. 3 MBO

# Fortbildung

- **Problem** Niedersachsen BO 2013 § 32 Abs. 2

~~Die Annahme von geldwerten Vorteilen in angemessener Höhe ist nicht berufswidrig, sofern diese ausschließlich für berufsbezogene Fortbildung verwendet werden. Der für die Teilnahme an einer wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltung gewährte Vorteil ist unangemessen, wenn er über die notwendigen Reisekosten und Tagungsgebühren hinausgeht.~~

Zuwendungsverbot (Eindruck Beeinflussung ärztliche Unabhängigkeit/Grenze: 50 EUR) § 32 Abs. 1 Nds. BO  
Sponsoring erlaubt § 32 Abs. 2 Nds. BO

# Fortbildung

- **Problem** Niedersachsen § 32 BO 2013
- Ist die Einschränkung eines Bundesgesetzes durch eine untergesetzliche Rechtsnorm (Satzung Ärztekammer) rechtmäßig?
- Muss § 32 Abs. 1 BO Niedersachsen im Lichte des HWG und des Kodex Medizinprodukte ausgelegt werden?
- Verbleibende Unsicherheit sowohl auf Seiten der Ärzte als auch auf Seiten der Industrie
- Risiko Berufsrechtsverstoß
- Siehe auch: *Dieners*, Fortbildungssponsoring in Niedersachsen – berufsrechtlich verboten?, MPR 2013, 13

# „Unterstützung im OP“

- Der Fall: Kniegelenk-Endoprothesen
- Wechsel Krankenhaus auf neuen Hersteller
- Mitarbeiter des Herstellers: Einweisung, Begleitung erste Operationen
- Bestückung des Regals für Endoprothesen im OP-Lager
- Fehlerhaftes Einsortieren zementfreie und zementpflichtige Endoprothesen
- Beschriftung *non-modular cemented* als *zementfrei* übersetzt (Verstoß Hersteller deutsche Beschriftung § 11 Abs. 2 MPG)
- Pflichtverletzung, Nebenleistungspflicht, Folgeschäden
- Mitverschulden?

# Fazit

- Systempartnerschaft
- Rechtliche Probleme
- kleiner Ausschnitt
- Beachtung Sorgfaltspflichten
- Beachtung öffentlich-rechtlicher Vorschriften (z. B. Heilmittelwerbegesetz, Berufsordnung Ärzte, Medizinproduktgesetz)

# KANZLEI DR. JÄKEL



MEDIZINRECHT  
ARZNEIMITTELRECHT  
MEDIZINPRODUKTERECHT

IN KOOPERATION MIT

**JORZIG**  
Rechtsanwälte  
Kompetenz im Medizinrecht

BERLIN • DÜSSELDORF

## Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

### Kontakt:

KANZLEI DR. JÄKEL

Berliner Straße 37

15907 Lübben (Spreewald)

www.jaekel-law.de

dr@jaekel-law.de

T +49 3546 9349 528

F +49 3546 9349 529

© DR. CHRISTIAN JÄKEL, RECHTSANWALT UND ARZT  
FACHANWALT FÜR MEDIZINRECHT

The screenshot shows the website of Kanzlei Dr. Jäkel. The top navigation bar includes a logo, the firm name 'Kanzlei Dr. Jäkel Rechtsanwalt und Arzt Fachanwalt für Medizinrecht', and links for 'Startseite', 'Kontakt', and 'Impressum'. A language selector 'deutsch' is also present. The main content area features a sidebar with a menu: 'Aktuelles', 'Kanzlei', 'Tätigkeitsbereiche' (highlighted), 'Publikationen', and 'Standort/Anfahrt'. The main content area displays a large image of a molecular structure and a large '§' symbol. Below this, there is a section for 'Medizinrecht' with sub-sections for 'Arzneimittelrecht' and 'Medizinprodukterecht'. The 'Arzneimittelrecht' section includes an 'Aktuelles' box with links to 'Aktuelle Veranstaltungen', 'Medizinprodukte: Europäische Empfehlung zur Aufbereitung von Einmalprodukten', and 'OVG NRW: Zweifelsfallregelung führt zur Einstufung als Arzneimittel'. The main article is titled 'Kompetenzfelder im Arzneimittelrecht' and discusses the scope of pharmaceutical law, mentioning the European harmonization and the German Medicines Act (AMWHV, GCP-V). It lists two main competency areas: 'Beratung im Arzneimittelrecht' (including Zulassung, Unterlagenschutz, Herstellung, Klinische Prüfungen, Einzelimport, Compassionate Use, Orphan Drugs, and Vertrieb) and 'Begleitung der Diskussion mit Behörden' (including legal problems with approvals, handling of large-scale distribution, and supporting arguments with authorities).