

- Die neue MDR – VO (EU) 2017/745
- Neue Anforderungen an Gesundheitseinrichtungen
- Folgen bei Nicht-Einhaltung

www.mpvr.de
www.rechtsanwaltskanzleihering.de

Rechtsanwalt Fabian T. Hering, Köln u. Leverkusen
 17. Endoprothetik Forum

13.03.2020
 Münster

Seminare - Beratung - Schulung



MPVR – MedizinProdukte - Verantwortung – Recht

→ Fortbildungen jetzt buchen unter

www.mpvr.de

Rechtsanwaltskanzlei

Fabian T. Hering

Medizinprodukte - Lebensmittelrecht - Strafrecht + Compliance

Büro Köln Neumarkt: Richmodstr. 6, 50667 Köln

Tel. Köln: 0221 64 000 545 0

FAX.Köln: 0221 64 000 545 9

info@rechtsanwaltskanzleihering.de

www.rechtsanwaltskanzleihering.de

- Lebensmittelrecht
- Medizinprodukte
- Strafrecht

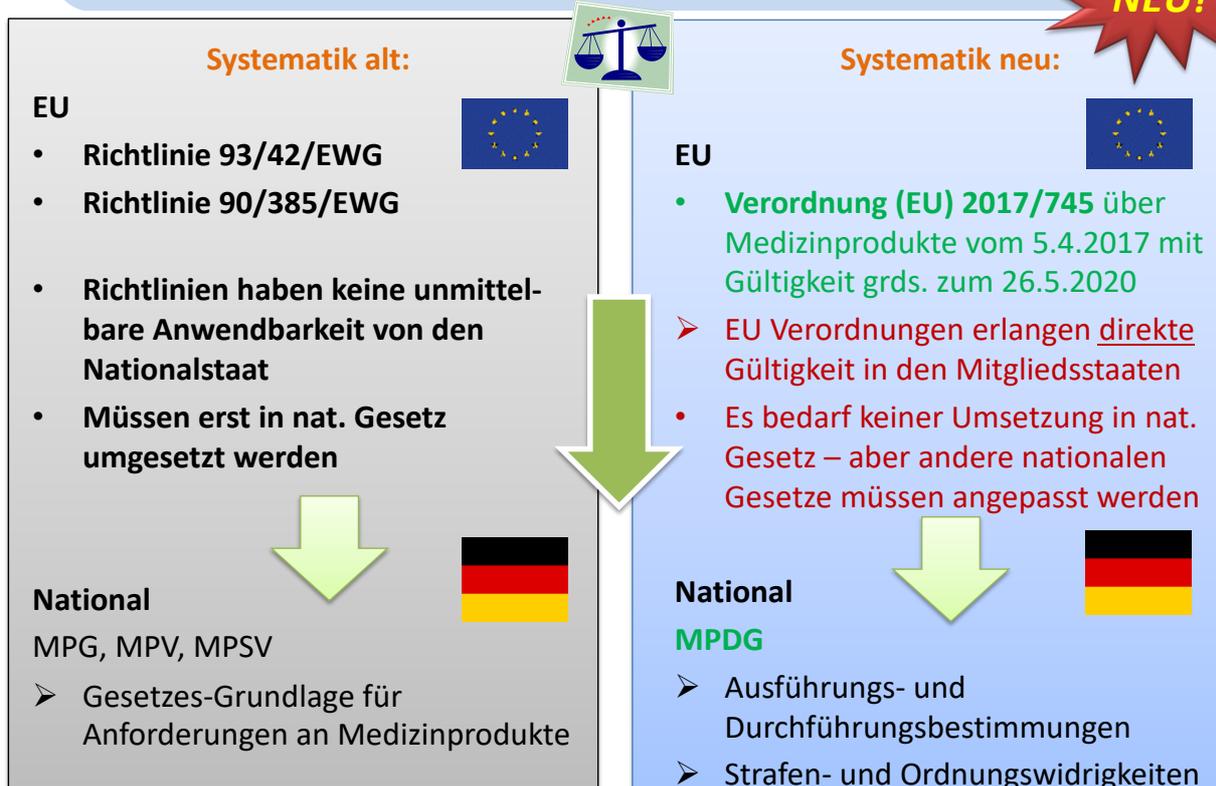
Inhalt und Gestaltung unterliegen dem **Urheberschutz**. Das Vervielfältigen, das Verbreiten und die öffentliche Wiedergabe sind nur mit schriftlicher Zustimmung des Rechteinhabers zulässig. Zuwiderhandlungen werden strafrechtlich und zivilrechtlich verfolgt!

Gewähr für die Aktualität der rechtlichen Bewertungen besteht nicht. Es wird immer gelten die Bewertung im Einzelfall unter Berücksichtigung der Fortentwicklung des lebendigen Medizinprodukterechts. Eine "Zementierung" gibt es nicht.

Themen

- 1. Unionsrecht – VO (EU) 2017/745 – MDR – künftig VO 745
- 2. Nationales Recht – MPG – MPDG-E
- 3. Verstoß - Nichteinhaltung medizinproduktrechtlicher Anforderungen
- 4. neue Anforderungen der MDR – eine Auswahl –
 - Eigenherstellung Art. 5 Abs. 5 VO 745
 - Implantationsausweis Art. 18 VO 745
 - Aufbereitung von Einmalprodukten Art. 17 VO 745 - § 4 MPDG-E
- 5. Überwachung der Einhaltung der Anforderungen
- 6. Verwaltungsrechtliche Anordnungen und Maßnahmen
- 7. Verstöße mit Straf- oder Bußgeldandrohung

I. MDR → MPAnpG-EU – Vergleich Systematik





- **MDR – VO (EU) 2017/745 – ist am 26.5.2020 unmittelbar anzuwenden in den Mitgliedstaaten, so ausdrücklich erwähnt im Schlusssatz der VO 745**

„Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat“

- Es gilt **Anwendungsvorrang** von Unionsrecht
- **Erwägungsgrund 101** - Der Unionsgesetzgeber hat sich für eine **Verordnung** entschieden, damit innerhalb der Union – unmittelbar gültig - ein gleichwertiges Gesundheitsschutzniveau gewährleistet ist
- Die Mitgliedstaaten haben das Unionsrecht umzusetzen – für den nationalen Gesetzgeber ergibt sich ein Anpassungsbedarf
- Ergänzend: Am 26. Mai 2022 erlangt die VO (EU) 2017/746 – In-vitro-Diagnostika-Gültigkeit mit ihren generell übereinstimmenden Vorgaben



2 - nationales Recht - MPDG → Anpassungsbedarf

MDR

Medical Device Regulation



- bisherigen nationalen Gesetze müssen geändert bzw. angepasst werden
- viele Regelungen im MPG, MPBetreibV, etc. beziehen sich auf die „alte“ EG-Richtlinie für Medizinprodukte und werden von der neuen MDR verdrängt.
- **MPAnpG-EU – Entwurf (Stand 06.11.2019) ¹⁾**
Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte
→ aus MPG wird MPDG – MedizinProdukterecht Durchführungsgesetz
- Ergänzend: das MPG wird für In-Vitro-Diagnostika bis 26.5.2022 gültig sein.



¹⁾ Entwurf → bisher liegt noch ein Entwurf vor, das finale Gesetz kann sich noch teilweise ändern!
<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/medizinprodukte-eu-anpassungsgesetz.html>

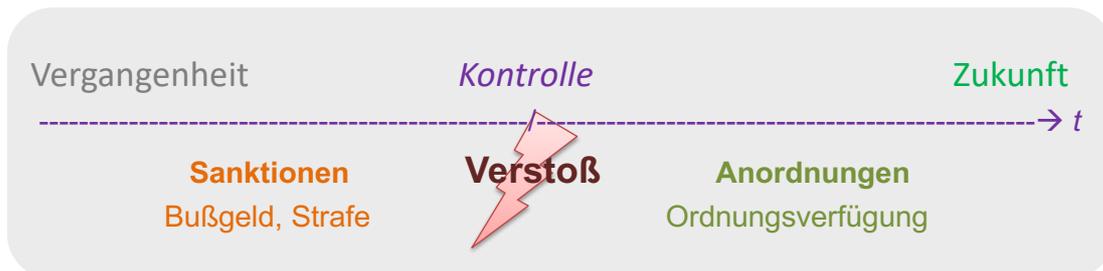


3 - Verstoß – Nichteinhaltung der Anforderungen

- **Verstoß = Nichteinhaltung der medizinprodukterechtlichen Anforderungen** des Unionsrechts und des nationalen Rechts

Folgen:

- **verwaltungsrechtliche Anordnungen und Maßnahmen** durch die Überwachungsbehörde
- **Sanktionen** durch Geldstrafen, Freiheitsstrafen im Fall einer Straftat und Geldbußen im Fall einer Ordnungswidrigkeit



- mögliche **Schadensersatzansprüche** des Patienten gegen den Anwender, Betreiber

Neue Anforderungen für Gesundheitseinrichtungen

- **Neue Anforderungen für Gesundheitseinrichtungen**
 - eine Auswahl

➤ **Eigenherstellung Art. 5 Abs. 5 VO 745** – bis 26.5.2020 § 12 MPG



- Definitionen
- Gesundheitseinrichtung
- Inverkehrbringen
- Inbetriebnahme
- Anlage 1
- Anforderungen

4. 1 - Eigenherstellung in Gesundheitseinrichtungen – Art. 5 VO 745

Art. 5 Abs. 1- 4 VO 745 – Inverkehrbringen, Inbetriebnahme



- (1) Ein **Produkt** darf nur in den Verkehr gebracht oder in den Betrieb genommen werden, wenn es bei sachgemäßer Lieferung, korrekter Installation und Instandhaltung mit seiner Zweckbestimmung entsprechenden Verwendung **der VO(EU) 2017/745 entspricht**.
- (2) Ein Produkt muss unter **Berücksichtigung seiner Zweckbestimmung** den in **Anhang I festgelegten** für das Produkt geltenden **grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen** genügen.
- (3) Ein Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen umfasst auch eine klinische Bewertung gemäß Artikel 61.
- (4) **Produkte, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, gelten als in Betrieb genommen.** (gelten = unwiderlegbar)

- MP dürfen nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie den Anforderungen der VO 745 genügen.

4. 2 - Eigenherstellung in Gesundheitseinrichtungen – Art. 5 VO 745

(5) *Mit Ausnahme der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I*



gelten die **Anforderungen** dieser Verordnung **nicht für Produkte**, die ausschließlich innerhalb von in der Union ansässigen **Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet** werden, sofern **alle folgenden Bedingungen erfüllt** sind.

- **Sonderregel für Gesundheitseinrichtungen** für MP aus **Eigenherstellung**, sofern sie **alle** aufgeführten Bedingungen erfüllen
- Die VO 745 möchte Gesundheitseinrichtungen die Möglichkeit einräumen, Produkte – in **nicht-industriellen Maßstab** erstellt – hausintern herzustellen, zu ändern und zu verwenden, um auf **spezifische Bedürfnisse von Patienten** einzugehen, die **nicht** durch ein **gleichartiges, auf dem Markt befindliches Produkt** erfüllt werden können. Erwägungsgrund 30 → [siehe Anlage 2](#)
- Art. 5 Abs. 5 VO 745 ist eine **vorrangige Spezialregelung** und lässt die Pflicht zur Durchführung eines **Konformitätsbewertungsverfahrens** und die Anbringung einer **CE-Kennzeichnung entfallen**
- (s.a. Rehmann Wagner, 3. Aufl., MP-VO Art. 5 Anm. 22)

4. 3 - Eigenherstellung in Gesundheitseinrichtungen – Art. 5 VO 745

- Art. 5 Abs. 5 VO 745 – Gesetzliche Bedingungen → [Anlage 1](#)

und

Im Folgenden ausgewählte Aspekte:

- a) **keine Abgabe an andere rechtlich eigenständige** Einrichtung
- b) Herstellung, Verwendung im Rahmen geeigneter **QM-Systeme**
- c) **Begründung** der Gesundheitseinrichtung, dass die spezifischen **Erfordernisse** der **Patientenzielgruppe nicht** /nicht auf dem angezeigten Niveau **durch ein auf dem Markt befindliches gleichartiges MP zu erfüllen** ist
- d) auf **Ersuchen der zuständigen Kontroll-Behörde**
→ **Informationen** über die **Verwendung** der betreffenden Produkte mit **Begründung** für deren Herstellung, Änderung und Verwendung
- e) iii) Erklärung, dass die **grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen** gemäß Anhang I dieser Verordnung erfüllt sind, und gegebenenfalls Angaben (mit Begründung) darüber, welche Anforderungen nicht vollständig erfüllt sind;
- f) detaillierte Unterlagen sind zu erstellen, damit sich die zuständige **Behörde** **vergewissern** kann, dass die **grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen** gemäß Anhang I dieser Verordnung **erfüllt** sind;



NEU!
höhere
Anfor-
derungen!

4. 4 - Eigenherstellung in Gesundheitseinrichtungen – Art. 5 VO 745



- Art. 5 Abs. 5 – Unterabsatz 2
- **Dieser Absatz gilt nicht für Produkte, die im industriellen Maßstab hergestellt werden.**
- Art. 5 VO 745 geht über die Vorgaben § 12 Abs. 1 Satz 2 MPG hinaus.

4. 5 - Eigenherstellung in Gesundheitseinrichtungen – Art. 5 VO 745

Befugnisse der Überwachungsbehörde



- Art. 93 VO 745 Marktüberwachung (§ 26 MPG bis 26.5.2020)
- **ab 26.5.2020 § 77 MPDG-E** ¹⁾ Durchführung der Überwachung zur Prüfung der Einhaltung der medizinprodukterechtlichen Anforderungen
- **79 Abs. 1 MPDG-E** – Befugnisse:
 - Betretungsrecht, Besichtigungsrecht
 - Produkte prüfen oder deren Inbetriebnahme
 - weit gehendes Einsichtsrecht in Unterlagen
 - Auskunftsrecht
 - Recht auf Abschriften → Ausnahme personenbezogene Patientendaten (§ 79 Abs. 1 Nr. 6 MPDG-E)
- **Mitwirkungspflichten bei der Überwachung § 80 MPDG-E** → Folie 23



Bei **Verstößen**: Grundregel: Maßnahmen, die notwendig sind, um einen Verstoß zu beseitigen und künftigen Verstößen vorzubeugen - **§ 78 MPDG-E**

4.6 – Implantationsausweis, Informationen – Art. 18 VO 745

Art. 18 VO 745 – Implantationsausweis und Informationen, die Patienten mit einem implantierten Produkt zur Verfügung zu stellen sind



- **Hersteller** müssen zusammen mit dem implantierbaren Produkt (Abs. 1) **Pflichtinformationen** zur Verfügung stellen:
 - zum Produkt, Warnungen, seiner Lebensdauer, notwendigen Folgenmaßnahmen, seinem sicheren Gebrauch sowie Name, Anschrift und die Webseite des Herstellers;
 - verständliche und ständig aktualisierte Informationen auf ihrer Webseite
- Hersteller erstellen den **Implantationsausweis** mit Produktinformationen, Name, Anschrift, Webseite des Herstellers (Abs. 1 a. E.), Ausweis ist Produkt beigelegt
- **Gesundheitseinrichtungen** (Abs. 2) sollen durch die Mitgliedstaaten verpflichtet werden, Patienten den Implantationsausweis zur Verfügung zu stellen und den Patienten einen schnellen Zugang zu den Pflichtinformationen zu verschaffen.
- **Ausnahmeregeln** (Abs. 3) u.a. Nahtmaterial, Klammern, Zahnspangen, Zahnkronen



4.7 – Implantationsausweis, Informationen – Art. 18 VO 745

Verwaltungsmaßnahmen

- **Befugnis der Überwachungsbehörde** bei Nichtbereitstellung der Informationen / des Implantationspasses mit den Pflichtangaben



Bei **Verstößen**: Grundregel: Maßnahmen, die notwendig sind, um einen Verstoß zu beseitigen und künftigen Verstößen vorzubeugen - § 78 MPDG-E

Ordnungswidrigkeit – Bußgeld

- § 17 Nr. 14; § 15 Abs. 1 MPBetreibV → § 42 Abs. 2 Nr. 16 MPG (Dokument nicht, nicht richtig, nicht vollständig, oder nicht rechtzeitig aushändigt)
- künftig § 94 Abs.2 Nr. 8 MPDG → Verweis auf noch anzupassende Rechtsverordnungen in § 88 MPDG-E mit Blick auf die konkreteren Vorgaben an Gesundheitseinrichtungen und Hersteller in Art. 18 VO 745



4.8 – Einmalprodukte und ihre Aufbereitung Art. 17 VO 745 - § 4 MPDG-E

Art. 17 VO 745 - Einmalprodukte und ihre Aufbereitung (Erwägungsgrund 38)



- Art. 17 Abs. 1 VO 745 sieht die **Wiederaufbereitung von Einmalprodukten nur als zulässig** an, wenn sie nach **nationalem Recht gestattet** ist.
- Nach Art. 17 Abs. 2 VO gelten die Pflichten eines Herstellers.
- Art. 17 Abs. 3 VO 745 sieht **Erleichterungen für Gesundheitseinrichtungen für die von ihnen aufbereiteten und verwendeten Einmalprodukten** vor, sofern sie aufgeführte Anforderungen erfüllen (u. a. Verweis auf Art. 5 V VO 745 Eigenherstellung)

§ 4 MPDG-E – ergänzende Anzeigepflichten

- Abs. 1: Betriebe und Einrichtungen, die Produkte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, ausschließlich für andere aufbereiten, **oder Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte nach 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 über das zentrale Erfassungssystem bei dem DIMDI anzuzeigen**, sofern sie nicht nach Artikel 31 der Verordnung (EU) 2017/745 zur Registrierung verpflichtet sind.

4.9 – Einmalprodukte und ihre Aufbereitung Art. 17 VO 745 - § 4 MPDG-E

Verwaltungsmaßnahmen

- **Befugnis der Überwachungsbehörde** bei festgestellten Verstößen



Bei **Verstößen**: Grundregel: Maßnahmen, die notwendig sind, um einen Verstoß zu beseitigen und künftigen Verstößen vorzubeugen - § 78 MPDG-E

- § 78 MPDG-E – Abs. 1 Nr. 4 – Anwenden des betreffenden Produktes zu verbieten

Ordnungswidrigkeit

- Es ist zu erwarten, dass nach § 88 MPDG-E die medizinprodukterechtlichen Rechtsverordnungen hierzu eine Anpassung erhalten.
- Hier könnten dann auch Bußgeld bei Verstößen möglich sein.

Überwachung der Einhaltung der Anforderungen

- Art. 93 VO (EU) 2017/745
- §§ 77 ff. **MPDG-E** (bis 26.5.2020 § 26 ff. MPG)

4.1 – Unionsrecht Art. 93 ff. VO 745 – Regeln zur Marktüberwachung

Unionsrecht: Artikel 93 – 99 VO 745 → Marktüberwachungstätigkeiten



Art. 93 Abs. 1 VO 745:

- *Die zuständigen Behörden (der Mitgliedstaaten) kontrollieren an Hand angemessener Stichproben auf geeignete Art und Weise die Übereinstimmung der Merkmale und der Leistung von Produkten,*
- *u. a. gegebenenfalls – nicht abschließende Regelbeispiele –*
- *eine Überprüfung der Unterlagen und physische Kontrollen sowie Laboruntersuchungen.*
- weiterer Auszug des Gesetzestextes → Anlage 4

5.1 – Nationales Recht – Überwachung – Adressat

§ 77 Abs. 1 MPDG-E- (in Anlehnung an § 26 MPG)

➤ Durchführung der Überwachung

Adressat der Überwachung

- (1) Betriebe und Einrichtungen, in denen Produkte hergestellt, klinisch geprüft, *angepasst* → *neu!*, verpackt, ausgestellt, in den Verkehr gebracht, **auf dem Markt bereitgestellt, errichtet, betrieben, angewendet** oder Produkte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, **aufbereitet** werden,
- unterliegen der Überwachung
- Ferner: Sponsoren u. Personen, die diese Tätigkeiten geschäftsmäßig ausüben und solche, die Medizinprodukte für andere sammeln

5.2 – nationales Recht – Überwachung – Einhaltung der Anforderungen

§ 77 Abs. 2 MPDG-E

(2) Die **zuständige Behörde** hat sich davon zu **überzeugen**, dass die **medizinprodukterechtlichen Vorschriften** sowie die Vorschriften über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens **beachtet** werden.

- Mit Verweis auf Art. 93 VO (EU) 745 bezieht sich die Prüfung auf die **Einhaltung der Anforderungen** zum **Inverkehrbringen**, zur **Inbetriebnahme**, zum **Bereitstellen auf dem Markt**, zum **Errichten**, **Betreiben** und **Anwenden** und die **Aufbereitung**
- Die Überwachungsbehörde hat ein **Ermessen**, ob, wann, wo und wie sie die **Überwachung** gestaltet und wird im Einzelfall die unterschiedliche Risikolage der Produkte berücksichtigen.

5.3 – nationales Recht - Überwachungsbefugnisse § 79 MPDG-E

§ 79 MPDG-E – Befugnisse der Überwachungsbehörde

- **Betretungsrecht, Besichtigungsrecht** → Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume, Beförderungsmittel zu den **üblichen Geschäftszeiten**
 - Ausnahme: zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung auch **außerhalb der üblichen Geschäftszeiten**
- **Bildaufzeichnungen**
- **Produkte zu prüfen**, insbesondere (nicht abschließende Aufzählung) hierzu **in Betrieb nehmen** zu lassen, sowie **Produktstichproben** kostenfrei zu entnehmen oder kostenfreien Zugang zu den Produkten zu verlangen,
- **Einsichtsrecht** in Unterlagen im weitesten Sinne, von der Entwicklung bis zum Erwerb, die Aufbereitung, die Lagerung, die Verpackung, das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme, und den sonstigen Verbleib der Produkte
- **Auskunftsrecht** – alle erforderlichen **Auskünfte** zu verlangen
- **Abschriften oder Ablichtungen** anzufertigen oder zu verlangen, soweit es sich **nicht um personenbezogene Daten** von Patienten oder Prüfungsteilnehmern handelt.



5.4 – nationales Recht – Mitwirkungs- Unterstützungspflicht des Überwachungspflichtigen

§ 80 MPDG-E – Duldungs- und Mitwirkungspflichten – Auskunftsverweigerungsrecht

Der Überwachungspflichtige hat die Inspektion zu dulden und ist verpflichtet, die Inspektoren bei Erfüllung ihrer Aufgaben zu **unterstützen**, insbesondere

- die **Produkte zugänglich zu machen**,
- **erforderliche Prüfungen zu gestatten**,
- **hierfür benötigte Mitarbeiter und Hilfsmittel bereitzustellen**,
- **Auskünfte zu erteilen und Unterlagen vorzulegen**.

➤ **Auskunftsverweigerungsrecht § 80 Abs. 2 MPDG-E** bei Gefahr einer Selbstbelastung für eine Straftat oder Ordnungswidrigkeit

➤ **Neu: Belehrungspflicht § 80 Abs. 2 Satz 2 MPDG-E:**

Die verpflichtete Person ist durch die Behörde über ihr Recht zur Verweigerung der Auskunft zu belehren, um sich nicht selbst zu belasten.

➤ Der **Verstoß gegen die Mitwirkungspflichten** ist eine **Ordnungswidrigkeit § 94 Abs. 2 Nr. 4 MPDG-E** (§ 42 Abs. 2 Nr. 12 MPG) mit Bußgeldandrohung bis 30.000 €

6 – nationales Recht – Verstöße, Nichteinhaltung u. verwaltungsrechtliche Anordnungen und Maßnahmen

Anordnungsbefugnisse im Rahmen der Überwachung

§ 78 Abs. 1 Satz 1 MPDG-E – Grundregel – (ergänzt das Unionsrecht)

- *Unabhängig Art. 93 MDG ergreift die zuständige Überwachungsbehörde die Maßnahmen, die **notwendig** sind, um*

einen Verstoß zu beseitigen + künftigen Verstößen vorzubeugen,

§ 78 Abs. 1 Satz 2 MPDG-E – Regelbeispiele – nicht abschließend:

- Die zuständige Behörde ist insbesondere befugt
- **Anordnungen zu treffen**, die zur Abwehr einer **drohenden Gefahr** für die öffentliche Gesundheit, Sicherheit oder Ordnung geboten sind,
 - einschließlich der **Anordnung der Schließung** des Betriebs oder der Einrichtung,
 - **Inverkehrbringen, Inbetriebnahme** des Produktes zu **verbieten, einzuschränken**,
 - **Bereitstellung des Produktes auf dem Markt** zu **verbieten** oder **einzuschränken**,
 - **Betreiben** oder **Anwenden** des Produktes zu **verbieten** oder **einzuschränken**,
 - Beginn, Durchführung der **klinischen Prüfung** zu **verbieten** oder **einzuschränken**,
 - die **Rücknahme**, den **Rückruf** oder die **Sicherstellung** des Produkts anzuordnen.

7.1 – Straftaten und Ordnungswidrigkeiten

➤ Straftaten und Ordnungswidrigkeiten – eine Auswahl

- **§ 92 MPDG-E** – 15 Verstöße gegen dort aufgeführte Vorgaben stellen sowohl bei **Vorsatz** als auch bei **Fahrlässigkeit** eine **Straftat** dar – davon 12 mit Bezug zur VO 745
 - **beispielhaft**: § 92 Abs. 1 Nr. 1, Abs. 6 MPDG – Betreiben, Anwenden mangelhafter MP mit einer allgemeinen Gefahrenlage für Patienten, Anwender, Dritte
- **§ 93 MPDG-E** – **Mischtatbestand** – **20 Verstöße** – davon 15 mit Bezug zur VO 745
 - Mischtatbestände: bei **Vorsatz** eine **Straftat**, bei **Fahrlässigkeit** eine **Ordnungswidrigkeit**
 - **beispielhaft**: § 93 Abs. 2 Nr. 1 MPDG-E – irreführende Angaben hinsichtlich der Zweckbestimmung, Sicherheit und Leistung des Produkts entgegen Artikel 7 VO 745

7.2 - Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrigkeiten § 94 Abs. 2 MPDG-E – 16 Verstöße bei vorsätzlicher und fahrlässiger Begehungsweise - davon 16 mit Bezug zur VO 745

beispielhaft:

- **Unzureichende Mitwirkung bei der Überwachung** § 94 Abs. 2 Nr. 4 MPDG-E, § 80 Abs. 1 MPDG-E (§ 42 Abs. 2 Nr. 12; § 26 Abs. 4 MPG)
- Die Bußgeldandrohung ist mit bis zu **30.000 €** hoch
- Da die Bußgeldandrohung für fahrlässiges und vorsätzliches Handeln ohne Unterschied ist, gilt nach § 17 Abs. 2 OWiG für **Fahrlässigkeit max. die Hälfte**.

7.3 - Ordnungswidrigkeiten

Grundsätze für das Bußgeldverfahren – das Wesentliche

- Zuständig für die Verfolgung und Ahndung ist die Verwaltungsbehörde – § 35 OWiG
- § 47 OWiG – **Opportunitätsprinzip** – Grundsatz der Verhältnismäßigkeit – die Behörde entscheidet nach ihrem Ermessen, ob und wie (Umfang) ein Bußgeldverfahren eingeleitet wird

Grundsätze für das Strafverfahren

- Zuständig für die Verfolgung ist die Staatsanwaltschaft, die Ahndung erfolgt durch das Gericht
 - **Straftat – Legalitätsprinzip** § 152 StPO – bei Anzeichen für Straftat besteht für Staatsanwaltschaft Einleitungspflicht + Entscheidung
- **Abgabe bei Straftat:** § 11 Abs. 4 MPGVwV – Medizinprodukte-Überwachungsbehörde ist zur **Mitteilung an Staatsanwaltschaft bei einem Anfangsverdacht für eine Straftat verpflichtet**

Fazit

- Die **MDR** gilt als EU-Verordnung **unmittelbar in den Mitgliedstaaten**
- Der nationale Gesetzgeber setzt das Unionsrecht um mit dem **MPDG**
- Die Gesetzlichen Vorgaben haben sich mehr als verdoppelt
- Verstöße betreffen die Nichteinhaltung der medizinprodukterechtlichen Anforderungen des Unions- /nationalen Rechts
- Die **Überwachungsbehörde** hat **weit reichende Befugnisse**, Gesundheitseinrichtungen zu überprüfen und im Fall festzustellender Verstöße oder zur Vermeidung künftiger Verstöße Anordnungen bis hin zur Schließung zu treffen
- Viele Verstöße stehen unter Straf- oder Bußgeldandrohung.
- Bei einem Anfangsverdacht für eine Straftat im Rahmen der Überwachung ist die Überwachungsbehörde in der Pflicht, die Staatsanwaltschaft zu informieren
- Die Verantwortlichen der Gesundheitseinrichtungen stehen in der Pflicht für **Compliance** – ein Managementsystem zur Einhaltung der Regeln und **zur Vermeidung von Verstößen**



Das war's !

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



- Lebensmittelrecht
- Medizinprodukte
- Strafrecht

Rechtsanwaltskanzlei

Fabian T. Hering

Medizinprodukte - Lebensmittelrecht - Compliance

Büro Köln Neumarkt: Richmodstr. 6, 50667 Köln
Tel. Köln: 0221 64 000 545 0 FAX. : 0221 64 000 545 9

info@rechtsanwaltskanzleihering.de
www.rechtsanwaltskanzleihering.de



Medizinprodukte – Verantwortung – Recht

MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht
Seminare – Beratung – Fachbücher

Richmodstr. 6 • 50667 Köln
info@mpvr.de
www.mpvr.de

**Fortbildung jetzt
buchen...**

