

**Augsburger Schriften
zum Arzneimittel- und Medizinprodukterecht**

Jan-Martin Schneider

**Eigenherstellung von
Medizinprodukten**

Forschungsbericht

**SHAKER
VERLAG**

Jan-Martin Schneider

**Eigenherstellung
von Medizinprodukten**

Augsburger Schriften zum Arzneimittel- und Medizinprodukterecht

herausgegeben von Prof. Dr. iur. Ulrich M. Gassner in Zusammenarbeit mit der
Forschungsstelle für Medizinprodukterecht der Universität Augsburg

Jan-Martin Schneider

Eigenherstellung von Medizinprodukten

Forschungsbericht

Shaker Verlag
Düren 2019

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Copyright Shaker Verlag 2019

Alle Rechte, auch das des auszugsweisen Nachdruckes, der auszugsweisen oder vollständigen Wiedergabe, der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen und der Übersetzung, vorbehalten.

Printed in Germany.

ISBN 978-3-8440-6955-6

ISSN 1863-6969

Shaker Verlag GmbH • Am Langen Graben 15a • 52353 Düren

Telefon: 02421 / 99 0 11 - 0 • Telefax: 02421 / 99 0 11 - 9

Internet: www.shaker.de • E-Mail: info@shaker.de

Vorwort

Die vorliegende Arbeit hat ihren Ursprung in einer Seminararbeit, die ich im Wintersemester 2018/19 im Rahmen der Zusatzqualifikation Pharmarecht verfasst habe (*Philipps-Universität Marburg*), genommen. Während meiner Bearbeitung fiel mir auf, dass die Eigenherstellung von Medizinprodukten bisher eher im juristischen Schatten als im Licht verweilt. Da es sich hierbei aber um ein sehr praxisrelevantes Thema handelt – die Durchdringung der Materie ist für Krankenhäuser, Heilbäder oder Arztpraxen von immenser Bedeutung – entschied ich mich für eine Anpassung zwecks Veröffentlichung. Geringfügige Teile der Ursprungsarbeit wurden im Juli 2019 nochmals gesichtet. Für Betreiber und Anwender von Medizinprodukten, die auf Rechtssicherheit angewiesen sind, lohnt sich ein Einstieg in die Thematik. Zudem ist der rechtswissenschaftliche Hintergrund das Grundgerüst für ein tieferes Verständnis der Materie und der Vermeidung von Haftungskonsequenzen. Eine Beschäftigung mit § 12 MPG bietet auch 2019 noch den ersten Ansatz für ein Verständnis der „*inhouse production*“. Die Veränderungen durch den Art. 5 Abs. 5 der Medizinprodukte-VO, die seit 2017 gilt, aber ab Mai 2020 erst Anwendung findet, werden in der Arbeit aufgegriffen. In dieser Form pflegen es auch die Autoren der 3. Auflage des *Deutsch/Lippert/Ratzel/Tag/Gassner* Kommentar, der bereits auf die MP-VO rekurriert. Die MP-VO ist eben an die Errichtung der europäischen Datenbank gekoppelt und diese braucht Zeit. Mein Ziel war eine Abhandlung, die einen Einstieg in die Thematik bietet und zugleich einen kleinen Blick über den Tellerrand wirft. Außerdem werden am Ende legislative Handlungsempfehlungen gegeben.

Ich danke *Herrn Prof. Dr. Ulrich M. Gassner*, (Universität Augsburg) recht herzlich für die Aufnahme in die Augsburger Schriftenreihe zum Arzneimittel- und Medizinprodukte-recht. Dadurch förderte er auch meine Bestrebung, Kenntnisse auf dem Gebiet der Publikation zu erlangen, die für ein Promotionsprojekt an der JLU Gießen notwendig sind.

Ebenso gilt mein Dank *Herrn Prof. Dr. Wolfgang Voit* inklusive der *Forschungsstelle Pharmarecht an der Philipps-Universität Marburg*. Mein Interesse für dieses sehr interdisziplinäre Rechtsgebiet hätte ich ohne diese Forschungsstelle nicht entdeckt. Erst durch das Seminar von Prof. Dr. W. Voit bin ich zu diesem Thema gekommen.

Ich danke schließlich auch Herrn Prof. Dr. Pierre Hauck für die Ermutigung, den ersten Schritt in die Wissenschaft zu wagen.

Mein Dank gilt ebenso meinen Eltern sowie meinen Freunden für Ihre stetig motivierende Unterstützung.

Marburg, den 01.08.2019

Autor: *Dip. Jur.* Jan-Martin Schneider
jan-martin.schneider@recht.uni-giessen.de
schneiderbadla@aol.com

Diese Studie wurde im Rahmen eines von Herrn Prof. Dr. Wolfgang Voit an der Philipps - Universität Marburg ausgerichteten Seminars im Medizin- und Pharmarecht im Wintersemester 2018/19 angefertigt.

Abkürzungen – Erläuterung

AMG	Arzneimittelgesetz
BbFArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
KostV-MPG	Bundeskostenverordnung zum PPG-Medizinprodukte-Kostenverordnung
Drs.	Bundestagsdrucksache
CCE	Conformité Européenne - „Übereinstimmung mit EU-Richtlinien“
DH	Deutscher Heilbäderverband e.V.
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DIMDIV	Verordnung über das datenbankgeschützte Informationssystem über Medizinprodukte
EGH	Eigenherstellung
E-Health.com	Fachmagazin für Gesundheitstelematik, vernetzte Medizintechnik, Telemedizin und Health-IT für Deutschland, Österreich und die Schweiz. Seit 2015 ist
E-HEALTH-	COM offzielles Verbandsorgan des Bundes Verbandes Gesundheits-IT-bvitg e.V.
EMA	Europäische Arzneimittelagentur (engl. European Medicines Agency)
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWU	Europäischer Wirtschaftsraum
GCP	Good Clinical Practice - „Gute klinische Praxis“
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
I-H.-P	In-House-Production (=Eigenherstellung)
JI	Johner Institut für IT im Gesundheitswesen Online
KI	Künstliche Intelligenz
MDR	Medical Device Regulation 2017/745
MedGV	Medizingeräteverordnung
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung

MPG	Medizinproduktegesetz
MPV	(innerstaatliche) Medizinprodukte-Durchführungs-Verordnung
MP-VO	EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745
MPR	Medizinproduktrecht Zeitschrift
Mt-Medizintechnik	Online Portal für Krankenhaus und Medizinbranche und Fachzeitschrift (=Organ des Fachverbandes Biomedizinische Technik e.V. (fbmt), VDI FG Medizintechnik
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
ProdHaftG	Produkthaftungsgesetz
PharmR	PHARMA RECHT Zeitschrift (Of. Organ des dt. Pharmarechts Tages)
SGB (V)	Sozialgesetzbuch (SGB), Fünftes Buch (V), Gesetzliche Krankenversicherung

Literaturverzeichnis

Anhalt, Ehrhard/Dieners, Peter, Handbuch des Medizinproduktrechts, München 2003, (zit.: Bearbeiter, in: Anhalt/Dieners, Hdb. des Medizinproduktrechts, §, Rn.).

Baars/Kuch/v. der

Heide/Kempmann/Grill/Hell/Blum,

Recherche zu Medizinprodukten Gefährliches Geschäft mit der Gesundheit, ARD-Beitrag, vom 26.11.2018, online unter:

<https://bit.ly/2DVclBW> – (zit.: ARD-Beitrag, vom 26.11.2018).

Backhaus, Claus/ Benad, Nadine/Lau, Hans-

Joachim/Pleiss, Thomas, Was ändert sich für Hersteller von Medizinprodukten und Betreiber Die neue Verordnung (EU) Nr. 2017/745

über Medizinprodukte, in: mt – Medizintechnik, 04/2017, S. 17 – 21 (zit.:

Claus/Benad/Lau/Pleiss, in: mt Medizin-
technik, 04/17, S.).

Brüseke, Andreas, Die neue Fassung der
MPBetreibV, in: mt – Medizintechnik,
04/2017, S. 12 – 14, (zit.: Brüseke, in: mt –
Medizintechnik, 04/17, S.).

**Deutsch, Erwin/Lippert, Hans-Dieter/Ratze,
Rudolf/Tag, Brigitte/Gassner, Ulrich M.;**
Kommentar zum Medizinproduktegesetz
(MPG), Springer-Verlag Gmbh, Springer
Nature, 3. Auflage, 2018 (zit.: Bearbeiter, in:
Deutsch/Lippert, MPG-Kommentar, § Rn.).

Deutsch, Erwin/Spickhoff, Andreas,
Medizinrecht, Arztrecht, Arzneimittelrecht,
Medizinprodukterecht, Transfusionsrecht,
Springer, Berlin, 2017, 7. Auflage, Online
Ressource, E-Book (zit.: Autor, Medizinrecht,
Kapitel, S. Rn.).

Di Fabio, Udo, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat, Zum Wandel der Dogmatik im öffentlichen Recht, insbesondere am Beispiel der Arzneimittelüberwachung, J.C.B. Mohr (Paul Siebeck), Tübingen, 1994 (zitiert: di Fabio, Risikoentscheidungen, S.).

Egbosimba, David, Medical Devices: How to Master New Clinical Evaluation Report Criteria, online abrufbar unter: <https://bit.ly/2qhLpmY>, zu Letzt: 26.11.18, 11:45 Uhr (zit.: Egbosimba, Medical Devices: How to Master New Clinical Evaluation Report Criteria).

Gärtner, Armin/Spyra, Gerald, Abgrenzung Eigenherstellung von (zulässigen) Gerätekombinationen im Rahmen von § 4 Abs. 4 Medizinprodukte-Betreiberverordnung Teil 1: Rechtliche Grundlagen, in: Magazin für Health-IT, vernetzte Medizintechnik und Telemedizin, online abrufbar unter: <https://bit.ly/2OHavpn>, zu Letzt: 17.11.2018,

12:10 Uhr, (zit.: Gärtner/Spyra, e-Health Magazin, Teil, S. , online abrufbar: Adresse) auch publiziert in: mt – Medizintechnik, 02/2017, S. 18 - 23, (zit.: Gärtner/Spyra, in: mt – Medizintechnik 02/17, S.).

Gärtner, Armin/Spyra, Gerald, Abgrenzung Eigenherstellung von (zulässigen) Gerätekombinationen im Rahmen von § 4 Abs. 4 Medizinprodukte-Betreiberverordnung Teil 2: Zulässigkeit nach MPBetreibV für den Betreiber, in: Magazin für Health-IT, vernetzte Medizintechnik und Telemedizin, online abrufbar unter: <https://bit.ly/2FrCM3Y>, (zit.: Gärtner/Spyra, e-Health Magazin, Teil, S., online abrufbar unter: Adresse).

Gärtner, Armin, Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) Novellierte MPBetreibV für vernetzbare Medizinprodukte, in: mt – Medizintechnik, 05/2017, S. 8 - 13 (zit.: Gärtner, in: mt – Medizintechnik, 05/17, S.).

Gall, Andrea B., Vergleich von
Medizinproduktegesetz und
Arzneimittelgesetz unter besonderer
Berücksichtigung des Inverkehrbringens und
der klinischen Prüfung, Diss., Bonn 2009,
(zit.: Gall, Vergleich MPG und AMG, S.).

Gassner, Ulrich M., Die neue
Medizinprodukte-Verordnung – Aktueller Text
mit Einführung, Bundesanzeiger Verlag, Köln,
2017 (zit.: Gassner, Die neue Medizinprodukte
-Verordnung, S.).

Göttschkes, Christoph, Eigenherstellung von
Systemen - Ein Überblick über den
medizinproduktrechtlichen Rechtsrahmen, in:
mt – Medizintechnik 133 02/2013, S. 61., (zit.:
Göttschkes, in: mt – Medizintechnik, 02/13, S.
).

Graf, Angela, Revision des europäischen
Rechtsrahmens für Medizinprodukte: Einfluss

auf die Klassifizierung von Medizinprodukten,
in: PharmR 2/2017, S. 57ff (zit.: Graf,
Revision des europäischen Rechtsrahmens für
Medizinprodukte, in: PharmR 2/2017).

Gronau, Rainer, Medizinprodukte in Europa
– Vorschläge zur Nachjustierung
anforderungsgerechter Instrumentarien sichern
hohes Schutzniveau! in: mt – Medizintechnik
03/2012, S. 87, (zit.: Gronau, in: mt –
Medizintechnik, 03/12, S.).

Giesen, Guido, Medizinproduktegesetz, was
ist das eigentlich? , in: mt - Medizintechnik
04/2011, S. 128, (zit.: Giesen, in: mt –
Medizintechnik, 04/11, S.).

**Gilles, Claudia/Hartmann, Bernd/Jendritzky,
Gerd/Kleinschmidt Jürgen/ Stoyke,
Burkhard/ Vogt, Imke**, Deutscher
Heilbäderverband e.V., Kommentierte
Fassung der Begriffsbestimmungen –
Qualitätsstandards für die Prädikatisierung

von Kurorten, Erholungsorten und
Heilbrunnen, Flöttmann Verlag, 12. Auflage,
2005, auch online abrufbar unter:
<https://bit.ly/2QKYkcN>, S. 31ff, zu Letzt
13.11.18, 09:40 Uhr,
(zit.: Gilles, Claudia/Hartmann,
Bernd/Jendritzky, Gerd/Kleinschmidt Jürgen/
Stoyke, Burkhard/ Vogt, Imke, Deutscher
Heilbäderverband, S.).

Handorn, Boris, Die Reform des
Medizinproduktrechts in Deutschland und
der EU, in: A. Spickhoff et al. (Hrsg.),
Aktuelle Fragen des Medizinrechts, Ein Ost-
West Vergleich in:
A. Spickhoff et al. (Hrsg.), MedR
Schriftenreihe Medizinrecht, Springer GmbH
Verlag, Springer Nature 2018 (zit.: Bearbeiter,
in: Aktuelle Fragen des Medizinrechts; S.).

Johner, Christian, Eigenherstellung von
Medizinprodukten, Online Beitrag - Johner
Insitut Blog Regulatory Affairs, online

abrufbar unter: <https://bit.ly/2TqQMxT>, zu
Letzt: 25.11.18, 13: 05 Uhr (zit.: Johner,
Eigenherstellung von Medizinprodukten,
online unter:).

Kage, Uwe, Das Medizinproduktegesetz,
Staatliche Risikosteuerung unter dem Einfluss
europäischer Harmonisierung, Springer,
Berlin, 2005, (zit.: Kage, Das
Medizinproduktgesetz, Kapitel, S.).

Knauer, Jana, Rechtliche Fragen der
Aufbereitung von Medizinprodukten - Unter
besonderer Berücksichtigung medizinischer
Einmalprodukte, in: Voit (Hrsg.), Marburger
Schriften zum Gesundheitswesen, zugleich
Marburg, Univ., Diss., 2015 (zit.: Knauer,
Aufbereitung von Medizinprodukten, S.).

Kramps N. et. al, Nutzung patienteneigener
Thearpiegeräte in Gesundheitseinrichtungen,
in: Deutsche Med-Wochenschrift, 2015,
Nr.140, S. 281ff, online unter:

<https://bit.ly/2BAd35b>, zu Letzt: 27.11.18,
9:31 Uhr (zit.: Kramps, Titel, S., online
unter:).

Lippert, Hans-Dieter, Die Eigenherstellung
von Medizinprodukten am Beispiel des
Meerwassers zum Baden und zum Inhalieren,
in: PharmR 4/2018, S. 167ff. .

Lippert, Hans-Dieter, Die Abgrenzung von
Arzneimitteln und Medizinprodukten am
Beispiel der ortsgebundenen Heilmittel, in:
PharmR 2015, S. 289.

Lücker, Volker, Das Medizinproduktrecht im
Umbruch – Neue geplante EU-Verordnung
wird erhebliche Veränderungen bringen, in:
mt – Medizintechnik, S. 61ff (zit.: Lücker, in
mt – Medizintechnik, S.).

***Meier, Alexander/von Czettritz, Peter
/Gabriel, Marc/Kaufmann, Marcel***,
Pharmarecht, C.H.Beck, 2014 (zit.: Meier/von

Czettritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § ,
Rn.).

Merlot, Julia, Genmanipulierte Babys, in
Höchstem Maße unethisch, Crispr/Cas9,
Spiegel Artikel Interview, v. 01.12.2018,
online unter: <https://bit.ly/2KUzpBL> , zu
Letzt: 12.12.2018, 9:25 Uhr (zit.: Merlot,
Titel, Spiegel Artikel, v. 1.12.18).

Rehmann, Wolfgang/Wagner, Susanne,
Kommentar, Medizinproduktgesetz
Verordnung (EU) 2017/745 über
Medizinprodukte, C.H.Beck, 3. Aufl., 2018,
(zit.: Bearbeiter, in: Rehmann/Wagner,
Kommentar MPG/MP-VO, § , Rn.).

**Rieger, Jürgen/Dahm, Franz-
Josef/Katzenmeier, Christian/Steinhilper,
Gernot/Stellpflug, Martin H.**, Heidelberger
Kommentar, Arztrecht, Krankenhausrecht,
Medizinrecht, Ordner 3, (zit.: Bearbeiter, in:

Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper/Stellpflug (Hrsg.) HK-AKM, Stichwort „0000“, Rn.).

Sankhyayan, Shuchi, Trends in medical device manufacturing in 2018, online: <https://bit.ly/2APt5K8> , zu Letzt: 24.11.18, 11:53 Uhr (zit.: Sankhyayan, Trends in medical device manufacturing in 2018).

Schmola, Gerlad/Boris, Rapp (Hrsg.), Compliance, Governance und Risikomanagement im Krankenhaus – Rechtliche Anforderungen – Praktische Umsetzung – Nachhaltige Organisation, Springer Verlag, 2018, (zit.: Bearbeiter, in: Schmola/Rapp, 2018, S.).

Spickhoff, Andreas (Hrsg), Medizinrecht, Beck'scher Kurzkommentar, C.H.Beck, 3. Aufl, 2018 (zit.: Spickhoff/Bearbeiter, §, Gesetz, Rn.).

Timke, Jan, Der „Off-Label-Use“ von
Medizinprodukten –
Medizinproduktrechtliche Bewertung und
produkthaftungsrechtliche Divergenzen, in:
MedR 2015, S. 643ff. (zit.: Timke, Der „Off-
Label-Use von Medizinprodukten, in: MedR
2015, S.).

Veira-Schnitzler/Steffen, Alexander, Wie Sie
eine Marktanalyse für innovative
Medizinprodukte durchführen, in:
Hermeineit/A./Steffen, A./Stockhard, J.
(Hrsg.) Praxiswissen Medizintechnik – Der
CE-Routenplaner, Medizinprodukte planen,
entwickeln, realisieren, TÜV Media, TÜV
Rheinland Group, Grundwerk 2009, auch
online unter: <https://bit.ly/2SBowHm> , (zit.:
Veira-Schnitzler/Steffen, Marktanalyse
durchführen, Kennzahl 00201).

Voit, Wolfgang, „Die Abgrenzung von
Medizinprodukten zu Arzneimitteln – eine

unlösbare Aufgabe?“, in: PharmR 2010, Seite 501ff (zit.: Voit, in: PharmR, S.).

Wenzel, Frank (Hrsg.), Handbuch des Fachanwalts Medizinrecht, Luchterhand Verlag, 3. Aufl, 2013, (zit.: Wenzel-MedR/Bearbeiter, Kapitel, Rn.).

Weimer, Tobias, Medizinproduktehaftung – Straf- und zivilrechtliche Haftung der Anwender und Betreiber von Medizinprodukten Teil 1, in MdR, Czetztritz/Dieners/Räppele/Schmitt (Hrsg.), 03/2007, S. 687.

Einleitung	1
Abschnitt A. Vom Allgemeinen zum Speziellen	6
I. Medizinprodukte im Allgemeinen	6
1. Das Medizinprodukt in seiner Grundform	6
2. Historische Zielperspektive des Regelungsregimes	7
3. Definition des Medizinproduktes, § 3 Nr. 1 MPG	7
a) Gesetzliche Vorgaben zur Bestimmung eines Medizinproduktes	8
aa) Wichtige Strukturbereiche des Medizinproduktgesetzes	9
bb) Abgrenzung zu Arzneimitteln	9
cc) Zweifelsregelung und Schwerpunkt Betrachtung	11
dd) Stoffliche Medizinprodukte	11
b) Grund für die enorme Reichweite des Produktradius	12
4. Aktuelle Änderungen	13
a) Nationaler Kontext	13
b) Europarechtlicher Hintergrund	13
II. Medizinprodukte aus Eigenherstellung nach § 12 MPG im Speziellen	14

1. Die Tatbestandsvoraussetzungen des § 12 MPG	14
a) Stellung des § 12 MPG	14
b) Betroffene Einrichtungen und Personen- bzw. Berufskreise	15
2. Formen der Eigenherstellung	16
III. Exegese des § 12 MPG zur Annäherung an die Norm und zur vertieften Interpretation der Eigenherstellung	16
1. Eigenherstellung – Definition	16
a) Wortlaut der Norm	17
aa) Derivativer Wortlaut und Historie	17
bb) Begriff der „In-Haus- Herstellung“ als Ursprung der Eigenherstellung	18
cc) Abgrenzung zur Sonderanfertigung und In-Vitro- Diagnostika	18
b) Vergleich zur neuen MP-VO 2017/745	19
c) Systematische Einordnung	20
d) Ratio der Norm	20
aa) Die Privilegierung der Eigenherstellung als Produktionsform ortsgebundener Art gegenüber zur Abgabe	

bestimmten industriell hergestellten Produkten	21
(1) Abgrenzung zum industriellen Maß	22
(2) Gründe des Wegfalls der Privilegierung	23
bb) Stellungnahme: Das faktische Abgabeverbot an Dritte	25
e) Fazit der Exegese	26
2. Zusammenfassung der Bedeutung der Eigenherstellung	26
Abschnitt B. Regulatorische Betrachtung der Eigenherstellung	28
I. Verfahren und regulatorische Anforderungen an die Eigenherstellung	28
1. Regulatorische Anforderungen an die Eigenherstellung	28
a) Der Herstellungsprozess und der Begriff Gesundheitseinrichtung	28
b) Vorgaben durch das MPG und die MPBetreibV	29
c) Produktbeispiele aus der Eigenherstellung	30

2. Die Sicherheit von Produkten aus Eigenherstellung	31
a) Zertifizierungspflicht von Medizinprodukten	31
(aa) CE –Kennzeichen	32
(bb) Inverkehrbringen eines Medizinproduktes nach § 6 I MPG	33
(cc) Sinn und Zweck der Kennzeichnungspflicht CE- Kennzeichen	34
b) Fazit für eigenhergestellte Produkte in Bezug auf das CE- Kennzeichen	35
3. Konformitätsbewertungsverfahren	35
a) Zusammenspiel aus Risikoklassenbestimmung und Detaildichte der Komplexität des Konformitätsbewertungsverfahrens	36
(aa) Klasseneinteilung	37
(bb) Einfaches Verfahren	37
(1) Altes Verfahren für 2019 bis 2020	38
(2) Neues Verfahren nach VO ab Mai 2020	38
b) Konsequenzen für die Konformitätserklärung bezogen auf eigenhergestellte Produkte	40
c) Lösungsansatz:	42

d) Spielraum des nationalen Gesetzgebers	42
II. Zusammenfassung:	43

**Abschnitt C. Haftungsfragen der
Eigenherstellung – Im Spannungsfeld
der Einordnung als Hersteller,
Betreiber oder Anwender** **44**

I. Allgemeine Haftungsrisiken für Medizinprodukte	44
1. Die MPBetreibV, Vorkommnisse und Gerätekombinationen	45
a) Die Abgrenzung zwischen Eigenherstellung und Gerätekombination	47
b) Vorkommnisse im Rahmen der Eigenherstellung von Medizinprodukten und Folgen fehlerhafter Klassifizierung im Rahmen des § 13 MPG	47
c) Gesundheitseinrichtungen als Hersteller i.S.d. ProduktHaftG?	49
d) Fazit:	50
2. Zusammengesetzte Kombinationsgeräte	52
a) Verschärfte Haftung bei Eigenherstellung von Medizinprodukten durch	

Veränderungen des Auf- oder Zusammenbaus eines einheitlichen Medizinproduktes am Beispiel eines technischen Gerätes	53
aa) Der Endoskopie-Wagen	54
bb) Patientenüberwachungsmonitor kombiniert mit Rufanlage	55
cc) Zwischenfazit:	56
b) Lösungsansatz:	57
3. Haftungs-Ausblick	58
II. Abschnitt C. Fazit:	59
Abschnitt D. Rechtsstreitigkeiten rund um die Eigenherstellung	60
I. Streitigkeiten auf nationaler Ebene	60
1. Aktuelle Beispiele aus der Rechtsprechung	60
a) Die Eigenherstellung von Meerwasser zum Baden und Inhalieren	60
b) Streit um die Einordnung von in Heilbädern und Kurorten abgebebenen ortsgebundenen Heilmitteln als Arzneimittel oder Medizinprodukt	61
aa) Gang der Rechtsprechung	62

bb) Auslegungsschwierigkeiten	62
2. Bewertung der Streitigkeiten	63
3. Zusammenfassung und Erkenntnisse aus den Streitigkeiten für die Bedeutung der Eigenherstellung bezogen auf die Gesamtherstellung an Medizinprodukten in der Bundesrepublik Deutschland	64
II. Streitigkeiten auf europäischer Ebene	64
Abschnitt E. Ausblick 2019 – Umbruch der Regelungen und Entstehung neuer Bewältigungsprobleme der Eigenherstellung von Medizinprodukten durch die MP-VO	65
Anhang	70
Abgedruckte Rechtsvorschriften	71