



Behördliche Überwachung § 26 MPG

- **Begehung durch die Behörde,
Rechte und Pflichten der für die
Aufbereitung Verantwortlichen**

www.lmvs.de

www.rechtsanwaltskanzleihering.de

LMVS + MPVR, Hering - Hering, Am Knechtsgraben 60, 51379 Leverkusen,
info@lmvs.de www.lmvs.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.

Überwachung der Medizinprodukte durch die Behörde

- 1. Unionsrecht, nationales Recht
- 2. Überwachung Grundsätze § 26 Abs. 1, 2 MPG – § 42 Abs. 1, 2 MDG-E
- 3. Überwachungsbefugnisse Übersicht § 26 Abs. 3 MPG – § 43 Abs. 1 MDG-E
- 4. Betretungsrecht, Besichtigungsrecht, Prüfungsrecht, Einsichtsrecht, Bildaufnahmen, Auskunftsrecht § 26 Abs. 3 – § 43 Abs. 1 MDG-E
- 5. Mitwirkungspflicht des Überwachenden - Duldung, Unterstützung, Auskunft § 26 Abs. 4 MPG – § 43 Abs. 2 MDG-E
- 6. Konkurrenz: Auskunftspflicht, Auskunftsverweigerung § 26 Abs. 5 MPG – § 43 Abs. 2 MDG-E
- 7. Inspekture u. Qualifikation § 26 Abs. 2 a MPG – § 43 Abs. 3 MDG-E
- 8. mangelnde Mitwirkung bei der Inspektion, Ordnungswidrigkeit – 42 Abs. 2 Nr. 12 MPG - § 61 Abs. 2 Nr. 8 MDG-E
- 9. Maßnahmen /Anordnungen der Behörde § § 26, 28 MPG – § 43 III MDG-E

Überwachung für Medizinprodukte ist geregelt



Unionsrecht:

- **Art. 93 VO(EU) 2017/745 ab 26.5.2020** - bis 25.5.2020 Art. 2 Ri 93/42 EWG
- **VO (EU) 2017/746** - In-vitro-Diagnostika – gültig ab 26.5 2022 – das MPG ist insoweit weiterhin gültig - **§ 2 Abs. 1 MDG-E**



nationale Recht:

§ 26 MPG regelt die Überwachung der Behörde und die Pflichten der zu Überwachenden

- am 26.5.2020 wird das MPG außer Kraft treten
- an seiner Stelle tritt das **Medizinprodukte-Durchführungsgesetz - MDG**
- MDG Gesetzentwurf – Bearbeitungsstand 25.8.2019
- Durchführung der Überwachung – **künftig in § 42 MDG-Entwurf**
- Befugnisse der Behörden und Mitwirkungspflichten der zu Überwachenden – **künftig in § 43 MDG-Entwurf**

§ 26 MPG

- Abs. 1: bestimmt, **wer** und **welche Tätigkeiten** der Überwachung unterliegen → künftig § 42 Abs. 1 MDG-Entwurf

auszugsweise:

- **Betriebe und Einrichtungen, in denen *Medizinprodukte* hergestellt, klinisch geprüft, einer Leistungsbewertungsprüfung unterzogen, verpackt, ausgestellt, in den Verkehr gebracht, errichtet,**
- **betrieben,**
- **angewendet oder**
- **Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, aufbereitet werden,**

2.2 – Überwachung – § 26 Abs. 2 MPG

- § 26 Abs. 2 MPG konkretisiert die Überwachung durch die Behörde - auszugsweise:
- **Grundregel:** (Satz 1) *hat sich davon zu **überzeugen**, dass die **Vorschriften** über Medizinprodukte und die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens **beachtet** werden.* – künftig § 42 Abs. 2 Satz 1 MDG-E
- (Satz 2) Sie **prüft in angemessenem Umfang** unter besonderer **Berücksichtigung möglicher Risiken**, ob die **Voraussetzungen** zum Inverkehrbringen, zur **Inbetriebnahme**, zum Errichten, **Betreiben** und **Anwenden erfüllt** sind. → künftig § 42 Abs. 2 Satz 2 MDG-E mit Bezug auf Art. 93 MDR
- (Satz 3) Satz 2 gilt **entsprechend** für die **Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril angewendet werden.** → künftig § 42 Abs. 2 Satz 3 MDG-E

§ 5 MPGvV - Durchführung von Inspektionen

- (2) **Routinemäßige** Inspektionen → Rahmenüberwachungsprogramm
→ meist angemeldet
- (3) **Anlassbezogene** Inspektionen (insb. Verbraucherbeschwerden)
 - Hier gibt § 7 Abs. 3 MPGvV noch eine weitere Erklärung: Verdacht auf einen nicht ordnungsgemäßen Zustand oder potentielle Gefährdung für die menschliche Gesundheit bei der Anwendung.
→ meist unangemeldet

3 – Überwachungsbefugnisse – ÜBERSICHT

§ 26 Abs. 3 MPG regelt die Befugnisse der Behörden bei der Durchführung von Überwachungsmaßnahmen - künftig § 43 Abs. 1 MDG-E

➤ **Generell: Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume, Beförderungsmittel**

- **Betretungsrecht, Besichtigungsrecht – übliche Geschäftszeit – sowie**
- **Bildaufnahmen**
- **Prüfungsrecht**
- **Einsichtsrecht**
- **Auskunftsrecht**
- **Recht auf Fertigung von Kopien (Handy-Foto) oder Übersendung (keine personenbezogene Daten - Patientenunterlagen)**

Erweiterung (Ausnahme):

- zur **Verhütung dringender Gefahren** auch **Wohnräume**, in denen eine Tätigkeit nach Absatz 1 ausgeübt wird, zu **betreten** und zu **besichtigen**

- **Überwachungsbefugnisse im Einzelnen**

4.1 – Betretungsrecht – Besichtigungsrecht

Betretungsrecht, Besichtigungsrecht

§ 26 Abs. 3 Nr. 1 MPG – **künftig § 43 Abs. 1 Nr. 1 MDG-E**

- während der üblichen Geschäftszeit des jeweiligen Betriebes
- auch unangemeldet ohne vorherige Anmeldung, um ein umfassendes, den tatsächlichen Umständen entsprechendes Bild zu erzielen
- es wird nicht vorausgesetzt, dass der Inhaber oder die verantwortlichen Person – z.B. Leiter einer ZSVA - anwesend ist – OVG Münster 2017 – 13 B 1235/16 (VG Düsseldorf)
- Besichtigungsrecht erstreckt sich nicht auf „**privat**“, es sei denn bei konkreten Anhaltspunkten für einen Geschäftsbetrieb oder zur Verhütung dringender Gefahren

4.2 – Bildaufnahmen

Bildaufnahmen – bewegt + unbewegt

§ 26 Abs. 3 Nr. 1 MPG – **künftig § 43 Abs. 1 Nr. 1 MDG**

- Wichtiges **Beweismittel** für **Verwaltungs- Straf- und Bußgeldverfahren**

In der Praxis:

- Es werden gerade auch von **defekten, verschmutzten, verrosteten Medizinprodukten** im Rahmen der Begehung überzeugende **Fotos** gemacht. Sie sind Beweismittel durch Augenschein

In der Praxis:

- Übersichtsaufnahmen, Detailaufnahmen der Aufbereitungsräume, Bereich der Vorbereitung, Handwaschbecken, Arbeitsflächen, RDG, Bereich der Sichtkontrolle, Verpackung, Sterilisator, Medizinprodukte mit Freigabe usw.

4.3 – Prüfungsrecht

Prüfungsrecht

§ 26 Abs. 3 Nr. 2 MPG – **künftig § 43 Abs. 1 Nr. 2 MDG-E**

Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt, ...

*Medizinprodukte zu **prüfen**, insbesondere hierzu **in Betrieb nehmen** zu lassen, sowie **Proben unentgeltlich zu entnehmen***

- Die Prüfung der Medizinprodukte umfasst auch die Inbetriebnahme und die Probenahme
- Inspektoren können Proben selbst entnehmen
- Inspektoren können zur Überprüfung die Inbetriebnahme vornehmen lassen oder **selbst** vornehmen, auch wenn der Gesetzeswortlaut „in Betrieb nehmen lassen“ formuliert, denn es handelt sich um nicht abschließende Regelbeispiele
- Inspektoren können also aktive Überprüfungsmaßnahmen vornehmen

4.4 – Einsichtsrecht

Recht auf Abschriften, Fotokopien, Ausdrücke

Einsichtsrecht

§ 26 Abs. 3 Nr. 3 – künftig § 43 Abs. 1 Nr. 3 MDG-E

- Es besteht ein **weit reichendes** Einsichtsrecht in **Unterlagen** – so auch (Aufzählung nicht abschließend) über den **Erwerb, Aufbereitung, Lagerung, Verpackung, sonstigen Verbleib der Medizinprodukte**

Einsichtsrecht § 26 Abs. 3 Nr. 5

Unterlagen + Dokumentation nach der **MPBetreibV**

+

Recht auf Abschriften, Ablichtungen von Unterlagen, Dokumenten oder Ausdrücke, Kopien von Datenträgern - entweder selbst zu fertigen oder zu verlangen (in der Praxis vielfach mittels Dienst-Handy)

§ 26 Abs. 3 Nr. 6 MPG – künftig § 43 Abs. 1 Nr. 5 MDG-E

Ausnahme: keine personenbezogenen Daten von Patienten

Auskunftsrecht

§ 26 Abs. 3 Nr. 4 MPG – künftig § 43 Abs. 1 Nr. 4 MDG-E

*von natürlichen und juristischen Personen und nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen **alle erforderlichen Auskünfte**, insbesondere über die in Nummer 3 genannten Betriebsvorgänge, zu verlangen*

(insbesondere: nicht abschließende Regelbeispiele)

- **Adressaten und Auskunftspflichtige:** werden sich bestimmen nach der Struktur des Unternehmens und mit Entscheidungs- Leitungskompetenz verbunden sein.

Inspekture werden generell jeden Mitarbeiter befragen - die zu erteilenden Auskünfte betreffen die Unterstützungsverpflichtung bei der Kontrolle in § 26 Abs. 4 MPG – künftig § 43 Abs. 2 MDG-E

5 – Pflichten des Überwachungspflichtigen § 26 Abs. 4 MPG Duldung, Unterstützung, Auskunft

Pflichten des zu Überwachungspflichtigen

§ 26 Abs. 4 MPG -- künftig § 43 Abs. 2 Satz 1,2 MDG-E

„(4) **Wer der Überwachung nach Absatz 1 unterliegt** (Betriebe und Einrichtungen), hat Maßnahmen nach Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 bis 3 zu **dulden** und die beauftragten Personen sowie die sonstigen in der **Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen**. Dies beinhaltet

insbesondere die Verpflichtung,

diesen Personen die **Medizinprodukte zugänglich zu machen, erforderliche Prüfungen zu gestatten, hierfür benötigte Mitarbeiter und Hilfsmittel bereitzustellen, Auskünfte zu erteilen und Unterlagen vorzulegen.**“

- **Duldungspflicht**
- **Unterstützungspflicht**

→ Zugänglichmachung zu den MP, erforderliche Prüfungen gestatten, Mitarbeiter und Hilfsmittel zur Verfügung stellen, **Auskunftspflicht**, Vorlage von Unterlagen

6.1 – Konkurrenz

Auskunftspflicht – Auskunftsverweigerungsrecht

§ 26 Abs. 5 MPG – künftig § 43 Abs. 2 Satz 3 MDG-E

(5) Der im Rahmen der Überwachung zur Auskunft Verpflichtete kann die **Auskunft** auf solche Fragen **verweigern**, deren Beantwortung ihn selbst oder einen seiner in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der **Gefahr strafrechtlicher Verfolgung** oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über **Ordnungswidrigkeiten** aussetzen würde.

- Im Strafverfahren werden Beschuldigte vor Vernehmung belehrt über das Aussageverweigerungsrecht + das Recht der Verteidigerkonsultation § 136 StPO
- Im Bußgeldverfahren wird der Betroffene nach § 55 OWiG belehrt über das Aussageverweigerungsrecht.
- Die **Inspektoren** haben **kein Belehrungspflicht** wie z.B. Polizeibeamte, Richter, Staatsanwälte oder die Verwaltungsbehörde im Bußgeldverfahren.
- Das Recht der Auskunftsverweigerung bezieht sich auf die Beantwortung von Fragen – sie müssen die Aufbereitungsräume, Medizinprodukte zugänglich machen, Prüfungen gestatten, Unterstützung bieten und Unterlagen vorlegen.

6.2 – Konkurrenz

Auskunftspflicht – Auskunftsverweigerungsrecht

Problem:

- Sind die gemachten Angaben ohne Belehrung insbesondere in einem Straf- oder Bußgeldverfahren verwertbar?
→ Das wird im Einzelfall zu bewerten sein!

➤ Aber:

- Die gefertigten Fotos von den Instrumenten, technischen Geräten, Aufbereitungsraum usw. evtl. auch von den Dokumenten sind gute Beweismittel sowohl für das Verwaltungs- als auch für das Straf- oder Bußgeldverfahren.

§ 9 Satz 3 Ziffer 1 MPGVwV – System zur Qualitätssicherung

- die mit der **Überwachung beauftragten Personen** für die Ausübung ihrer Tätigkeiten **kompetent** und **ausreichend qualifiziert** sowie **unabhängig** sind
- § 26 Abs. 2 a MPG – **künftig § 42 Abs. 3 MDG-E**

§ 12 MPGVwV - Sachkenntnis der mit der Überwachung beauftragten Personen

- Die mit der Überwachung nach § 26 MPG beauftragten Personen müssen über den **Abschluss einer naturwissenschaftlichen, medizinischen oder technischen Hochschul- oder Fachhochschulausbildung** verfügen **und praktische Erfahrungen** haben in dem **Tätigkeitsbereich**, in dem sie zur Überwachung eingesetzt werden sollen.
- Abweichend von Satz 1 kann dem in Ausnahmefällen auch eine andere Ausbildung gleichgestellt werden, wenn mindestens eine zweijährige Berufserfahrung für die vorgesehenen Aufgaben nachgewiesen wird.
- **Vergleich:** Anforderungen an die Qualifikation der Personen, die mit MP umgehen, so für die Aufbereitung § 8 Abs. 4; § 5 MPBetreibV

8 - Mangelnde Mitwirkung bei der Inspektion

Mangelnde Mitwirkung bei der Inspektion

§ 42 Abs. 2 MPG (künftig § 61 Abs. 2 Nr. 8 MDG-E):

„*Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig*

- *Nr. 12 entgegen § 26 Abs. 4 Satz 1 eine **Maßnahme nicht duldet** oder eine Person **nicht unterstützt, ...**“*
- Die Bußgeldandrohung ist bei Vorsatz bis zu 30.000 €, bei Fahrlässigkeit die Hälfte
§ 17 Abs. 2 OWiG

Wer ist der „**Wer**“?

- Auskunftspflichtige → Inhaber, Vertretungsberechtigte der juristischen Personen oder Personengesellschaften, beauftragte Leitungsebene, Entscheidungsebene → beispielsweise die Leitung einer AEMP

9 - Maßnahmen und Anordnungen der Behörde

§ 26 Abs. 2 Satz 4 MPG - künftig § 43 Abs. 3 MDG-E

„Die zuständige Behörde ergreift **die** Maßnahmen, die **notwendig** sind, um **festgestellte Verstöße zu beseitigen** und **künftigen Verstößen vorzubeugen**“

§ 28 Verfahren zum Schutze vor Risiken

(Abs. 1) Die nach diesem Gesetz **zuständige Behörde** trifft **alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutze der Gesundheit und zur Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten vor Gefahren** durch Medizinprodukte

(Abs. 2) Die zuständige Behörde ist **insbesondere befugt, Anordnungen**, auch über die **Schließung** des Betriebs oder der Einrichtung, zu treffen, soweit es zur Abwehr einer drohenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit, Sicherheit oder Ordnung geboten ist. Sie kann das **Inverkehrbringen**, die **Inbetriebnahme**, das **Betreiben**, die **Anwendung der Medizinprodukte** sowie den Beginn oder die weitere Durchführung der klinischen Prüfung oder der Leistungsbewertungsprüfung **untersagen, beschränken** oder von der **Einhaltung bestimmter Auflagen** abhängig machen oder den **Rückruf** oder die **Sicherstellung** der Medizinprodukte anordnen.

„insbesondere“ → das ist keine abschließende Aufzählung

Fazit

- Medizinprodukterecht ist ein komplexes und anspruchsvolles Rechtsgebiet
- Die **Überwachungsbehörde** hat **weitreichende Befugnisse** bei der Begehung, ein Betretungsrecht, Besichtigungsrecht, Recht auf Bildaufnahmen, Prüfungsrecht, Einsichtsrecht, Auskunftsrecht, ein Recht auf Abschriften, Ausdrücke
- Die Begehung kann **angemeldet oder unangemeldet** erfolgen.
- Den Befugnissen der Behörde stehen gegenüber Duldungs-/Unterstützungspflichten im weitesten Sinne – die Auskunftspflicht wird begrenzt durch das Recht, weder sich selbst noch Angehörige einer Straftat oder Ordnungswidrigkeit zu belasten.
- Die **Eingriffsbefugnisse der Behörde** sind im Fall festgestellter Verstöße und zur Vermeidung künftiger Verstöße **weitreichend**.
- **Betreiber, Anwender** die beauftragten Leitungs- und Entscheidungspersonen müssen sich immer wieder um **Compliance** (Gesetzestreue, Regelungstreue) bemühen um mit Vorsorge und Kontrolle dafür zu sorgen, dass die gesetzlichen **Anforderungen eingehalten** werden.

Das war's !

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



→ Fragen? Nehmen Sie gerne Kontakt auf:

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