

# Das Anwenden von Medizinprodukten außerhalb der „Zweckbestimmung“ – Regulatorische und haftungsrechtliche Folgen



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

Von Dr. Julia Eickbusch

2020, 272 S., brosch., 72,- €

ISBN 978-3-8487-6548-5

(Marburger Schriften zum Gesundheitswesen, Bd. 32)

[nomos-shop.de/isbn/978-3-8487-6548-5](http://nomos-shop.de/isbn/978-3-8487-6548-5)

Anwender und Betreiber von Medizinprodukten setzen sich in der Praxis häufig über die ursprüngliche Zweckbestimmung des Herstellers hinweg, indem sie als Einmalprodukte in den Verkehr gebrachte Produkte aufbereiten oder Medizinprodukte unterschiedlicher Hersteller miteinander verbinden. Anders als beim arzneimittelrechtlichen „Off-Label Use“ sind die Konsequenzen einer solchen Verwendung im Medizinprodukterecht bisher nur oberflächlich geklärt.

In dem vorliegenden Werk werden die damit zusammenhängenden komplexen Fragestellungen des Medizinprodukte-, Arzt- und Krankenhaushaftungs- und Produkthaftungsrechts auch

vor dem Hintergrund der neuen Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte umfassend untersucht und überzeugend praktisch verwertbare Ergebnisse gefunden. Dabei wird insbesondere auch die zentrale Bedeutung der Zweckbestimmung für das Medizinprodukterecht und ihre bisher ungeklärte Begriffsbestimmung herausgearbeitet.

Die Arbeit wurde mit dem Promotionspreis des Fachbereichs Rechtswissenschaften der Philipps-Universität Marburg sowie mit dem Wissenschaftspreis Medizinprodukterecht der Universität Augsburg ausgezeichnet.



[www.nomos-elibrary.de](http://www.nomos-elibrary.de)

**Bestell-Hotline** (+49)7221.2104-37 | **Online** (versandkostenfrei) [nomos-shop.de](http://nomos-shop.de) | **E-Mail** [bestellung@nomos.de](mailto:bestellung@nomos.de) | **Fax** (+49)7221.2104-43 | oder im **Buchhandel**



978-3-8487-6548-5 Eickbusch **Die Zweckbestimmung von Medizinprodukten und ihre Auswirkung**

**72,- €**

Name, Vorname:

Tätigkeitsschwerpunkt:

Firma, Institution:

Tel.-Nr. für Rückfragen:

Straße:

E-Mail:

Ort:

Unterschrift:

Ich bin damit einverstanden, dass ich über interessante Produkte per E-Mail oder telefonisch informiert werde.

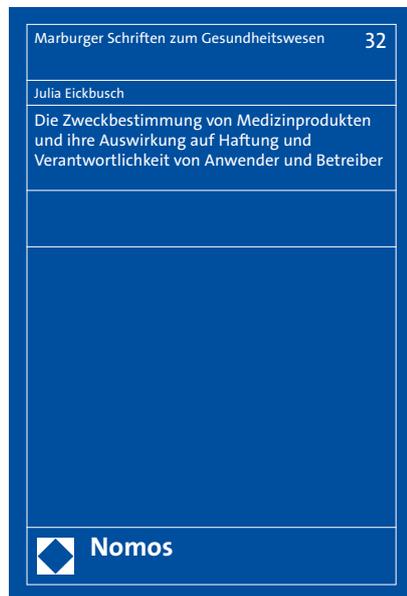
Sie haben das Recht, die Ware innerhalb von 14 Tagen nach Lieferung ohne Begründung an den Nomos Verlag, In den Lössen 12, 76547 Sinzheim zurückzusenden. Bitte nutzen Sie bei Rücksendungen den kostenlosen Abholservice. Ein Anruf unter Tel. 07221/2104-37 genügt. Alle Preise inkl. MwSt. zzgl. Versandkosten.



**Nomos**

**Informationen zum Datenschutz:** Ihre Daten werden ausschließlich durch den Nomos Verlag und innerhalb der Europäischen Union verarbeitet. Sie werden nur zum Zwecke Ihrer Bestellung sowie der Optimierung der Produktpalette und der Kundenbindung verwendet und so lange aufbewahrt, wie es die gesetzlichen Vorschriften vorsehen. Die Daten erhalten wir von Ihnen oder von Unternehmen, mit denen Sie in Kontakt getreten sind, oder aus öffentlich zugänglichen Quellen. Sie haben das Recht, der Verarbeitung mit Wirkung für die Zukunft, jederzeit und formlos zu widersprechen. Sie haben das Recht zur Beschwerde gegen die Datenverarbeitung bei dem für den Nomos Verlag zuständigen Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit Baden-Württemberg. Im datenschutzrechtlichen Sinn verantwortliche Stelle: Nomos Verlag, Waldseestr. 3-5, 76530 Baden-Baden, der Datenschutzbeauftragte ist erreichbar unter [datschutzbeauftragter@nomos.de](mailto:datschutzbeauftragter@nomos.de).

# The Use of Medical Devices for Other Than Their 'Intended Purpose' – Regulatory and Liability Implications



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

By Dr. Julia Eickbusch

2020, 272 pp., pb., € 72.00

ISBN 978-3-8487-6548-5

(Marburger Schriften zum Gesundheitswesen, vol. 32)

[nomos-shop.de/isbn/978-3-8487-6548-5](https://nomos-shop.de/isbn/978-3-8487-6548-5)

It is common practice for users and operators of medical devices to disregard the intended purpose of the manufacturer by reprocessing products placed on the market as single-use devices or by combining medical devices from different manufacturers. In contrast to 'Off-label use' under pharmaceutical law, the consequences of such use in the context of the law on medical devices have so far only been superficially clarified.

This work examines the interconnected complex issues pertaining to medical device law, medical liability law and product liability

law in detail, also against the background of the new EU regulation 2017/745 on medical devices, and finds results that are usable in practice. In particular, it identifies the central importance of the intended purpose of medical devices and its as yet unclear definition.

**The work was awarded the doctoral award of the law department of the Philipps University of Marburg and the scientific award for medical product law of the University of Augsburg.**

 Nomos  
eLibrary [www.nomos-elibrary.de](http://www.nomos-elibrary.de)

order hotline (+49)7221.2104-37 | online [nomos-shop.de](https://nomos-shop.de) | e-mail [orders@nomos.de](mailto:orders@nomos.de) | fax (+49)7221.2104-43 | or contact your local bookstore



978-3-8487-6548-5

Eickbusch

Die Zweckbestimmung von Medizinprodukten und ihre Auswirkung

€ 72.00

Name

Company / Institution

Address

Date, Signature

Your data will be processed only by Nomos Publishers and exclusively within the European Union. It will only be used in relation to your order and in order to optimise our range of products and customer loyalty. Moreover, it will only be saved for the length of time stipulated by legal regulations. We will receive your data from you personally, from companies with which you have been in contact or from sources that are accessible to the public. You are entitled to revoke your agreement to have Nomos process your data informally with immediate effect at any time. You have the right to complain about the processing of your data to the commissioner for data protection and freedom of information in Baden-Württemberg, who is responsible for Nomos' conduct in this respect. The address to write to in all matters relating to data protection law is: Nomos Verlag, Waldseestr. 3-5, D-76530 Baden-Baden; our data protection officer can be contacted via email at [datenschutzbeauftragter@nomos.de](mailto:datenschutzbeauftragter@nomos.de).

 **Nomos**