

Medizinprodukterecht (WiKo) • Fortsetzungsbezug

Kommentar

von

RA Rainer Hill, Joachim M Schmitt, RA Dr. Martin Walger, RAin Birgit Schäfer

Grundwerk mit 14. Ergänzungslieferung

Dr. Otto Schmidt Köln

Verlag C.H. Beck im Internet:
www.beck.de

ISBN 978 3 504 04002 4

Weitere Informationen unter www.otto-schmidt.de

Leseprobe zu



Hill/Schmitt

Medizinproduktrecht (WiKo),

Loseblattwerk, Grundwerk 1 Ordner inkl. Online-Datenbank,

ISBN 978-3-504-04002-4

Verlag Dr. Otto Schmidt, Köln

www.otto-schmidt.de

- a) einer klinischen Prüfung des betreffenden Medizinprodukts oder
- b) klinischen Prüfungen oder sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebene¹ Studien über ein ähnliches Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann, oder
- c) veröffentlichten oder unveröffentlichten Berichten über sonstige klinische Erfahrungen entweder mit dem betreffenden Medizinprodukt oder einem ähnlichen Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann.

26. Einführer im Sinne dieses Gesetzes ist jede in der Europäischen Union ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Medizinprodukt aus einem Drittstaat in der Europäischen Union in Verkehr bringt.

Inhalt

	Rz.
I. Vorbemerkungen	1
II. Kommentar	
1. Begriff Medizinprodukt (Nr. 1)	
a) Allgemeines	5
b) Legaldefinition	5.1
aa) Allgemeines	6
bb) Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen	6.1
cc) Software	6.2
dd) Biozide	6.3
c) Abgrenzungen im Einzelfall	7
aa) Arzneimittel	7.1
(1) Unterscheidungsmerkmal	7.2
(2) Rechtsprechung	7.3
(3) Definitionen	8
(4) Sonderfall: Applikationshilfen	10
(5) Rechtsprechung	10.1
(6) Applikationshilfen mit einer Messfunktion. . .	11
(7) Arzneimittelbehältnisse	12

¹ Anmerkung der Redaktion: Müsste richtigerweise heißen „... wiedergegebenen ...“

bb)	Hygieneartikel	13
cc)	Pflegeartikel/Kosmetika	14
dd)	Menschliches Blut, Transplantate, Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs sowie aus diesen gewonnene Produkte mit Ausnahme der Produkte nach § 3 Nr. 3; nicht abgetötete Erzeugnisse tierischen Ursprungs.	15
ee)	Persönliche Schutzausrüstung	16
ff)	Bedarfsgegenstände des täglichen Lebens.	17
gg)	Bauliche Maßnahmen für Behinderte	18
d)	Beispiele	19
2.	Wirkstoffbeschichtete Medizinprodukte (Nr. 2)	20
3.	Mit stabilen Derivaten aus menschlichem Blut oder Blutplasma beschichtete Medizinprodukte (Nr. 3)	
a)	Vorbemerkung	21
b)	Definition	22
c)	Klassifizierung	23
d)	Konsultationsverfahren	24
e)	Kennzeichnung	26
f)	Transfusionsgesetz.	27
g)	Apothekenpflicht	28
4.	Begriff In-vitro-Diagnostikum (Nr. 4)	30
a)	Medizinprodukt	31
aa)	Software	31.1
bb)	Zusatzsoftware	31.2
cc)	Software als IVD	31.3
dd)	System	31.4
ee)	Kombinationen	31.5
b)	In-vitro-Untersuchung.	32
aa)	In-vitro-Diagnostika zur Blutzuckerbestimmung.	32.1
bb)	Atemluftmessgeräte	33
c)	Menschliches Material	34
d)	Informationsgewinnung.	35
e)	Zweckbestimmung.	36
f)	Probenbehältnisse	37
g)	Allgemeiner Laborbedarf	38
5.	Begriff In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung (Nr. 5)	39
6.	Begriff Neues In-vitro-Diagnostikum (Nr. 6)	40
7.	Begriff Kalibrier- und Kontrollmaterial (Nr. 7)	41

8. Begriff Sonderanfertigung (Nr. 8)	
a) Vorbemerkung	42
b) Abgrenzungsfragen	
aa) Sets/Behandlungseinheiten	43
bb) Medizinische Zwischenprodukte.	44
9. Begriff Zubehör für Medizinprodukte (Nr. 9)	
a) Vorbemerkung	45
b) Begriffsbestimmung	46
c) Abgrenzung zu Komponenten und zu medizinischen Zwischenprodukten	47
aa) Komponenten/Ersatzteile	47.1
bb) Medizinische Zwischenprodukte.	47.2
d) Abgrenzung Hauptprodukt – Zubehör im Einzelfall	48
e) Kompatibilität von Fremdzubehör und Grundgerät . . .	49
f) Besonderheiten für Zubehör zu In-vitro-Diagnostika	
aa) Transportbehältnisse und Vorbereitungs-Kits	50
bb) Software	51
cc) Kontakt mit dem menschlichen Körper	52
10. Begriff Zweckbestimmung (Nr. 10)	
a) Umfang der Zweckbestimmung	53
b) These: Die Zweckbestimmung umfasst alle Verwen- dungsangaben des Herstellers	54
c) Gegenmeinung: Die Zweckbestimmung ist nur funk- tional zu verstehen	55
11. Begriff Inverkehrbringen (Nr. 11)	
a) Vorbemerkung	56
b) Ausnahmen	57
c) Inverkehrbringen durch Krankenhäuser und Ärzte? . . .	61
d) Inverkehrbringen durch den Aufbereiter?	65
e) Inverkehrbringen von Medizinprodukten ab dem 31. März 2010	66.1
12. Begriff Inbetriebnahme (Nr. 12)	67
13. Begriff Ausstellen (Nr. 13)	70
14. Begriff Aufbereitung (Nr. 14)	71
15. Begriff Hersteller (Nr. 15)	
a) Vorbemerkung	74
b) Beispiele	
aa) Verpacken	75
bb) Kennzeichnen.	76
c) Unberührtes Recht	77

d) Abgrenzung zum Begriff Erstinverkehrbringer	78
e) Abgrenzung zum Begriff Instandsetzung	79
f) Abgrenzung zum Begriff pharmazeutischer Unternehmer	80
16. Begriff Bevollmächtigter (Nr. 16)	81
17. Begriff Fachkreise (Nr. 17)	
a) Vorbemerkung	82
b) Beispiele	83
18. Begriff Harmonisierte Normen (Nr. 18)	
a) Vorbemerkung	84
b) Mandat/Konformitätsvermutung.	85
c) Monografien	86
19. Begriff Gemeinsame Technische Spezifikationen (Nr. 19) .	87
20. Begriff Benannte Stelle (Nr. 20)	
a) Vorbemerkung	88
b) Aufgaben	89
c) Rechtsform	90
d) Rechtsweg.	91
e) Besonderheiten der Benannten Stellen für den Bereich Medizinprodukte	92
f) Unterschied zwischen Prüflaboratorien und Benannten Stellen	93
g) Rechtliche Voraussetzungen für die Benennung.	94
21. Begriff Medizinprodukte aus Eigenherstellung (Nr. 21) . .	95
22. Begriff In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung (Nr. 22) .	96
23. Begriff Sponsor (Nr. 23)	101
24. Begriff Prüfer (Nr. 24)	105
25. Begriff Klinische Daten (Nr. 25)	110
26. Begriff Einführer (Nr. 26)	112

I. Vorbemerkungen

- 1 Die enumerative Liste der Begriffsbestimmungen in § 3 könnte zu einem späteren Zeitpunkt fortgeschrieben werden und weitere, zur Zeit noch unbestimmte Begriffe definieren, wie
- ▷ **Dritter** (§ 1),
 - ▷ **Anwender** und **Betreiber** (§ 14),
 - ▷ **sicherheitsbezogene Informationen** (§ 11 Abs. 2),

- ▷ **Krankheit** bzw. **Kranker** (§§ 20 und 21),
- ▷ **Verfälschungen** (§§ 29 und 31).

Durch das 2. MPG-ÄndG sind die folgenden fünf, in § 3 a.F. noch aufgeführten, Begriffsbestimmungen zum 1.1.2002 gestrichen worden:

- ▷ **Aktive Medizinprodukte** (Nr. 3 a.F.),
- ▷ **Klinische Bewertung** (Nr. 5 a.F.),
- ▷ **Für klinische Prüfungen bestimmtes Medizinprodukt** (Nr. 6 a.F.),
- ▷ **Nebenwirkungen** (Nr. 10 a.F.),
- ▷ **Wechselseitige Beeinflussung** (Nr. 11 a.F.).

Der Grund hierfür liegt in dem Bestreben des Gesetzgebers, das MPG lesbarer und benutzerfreundlicher zu gestalten, d.h. auf entbehrliche Wiederholungen und Redundanzen zu verzichten.

Zum 1.1.2002 sind durch das 2. MPG-ÄndG folgende acht Begriffsbestimmungen in § 3 neu aufgenommen worden:

- ▷ **Mit Derivaten aus menschlichen Blut oder Blutplasma beschichtete Medizinprodukte** (Nr. 3),
- ▷ **In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung** (Nr. 5),
- ▷ **Neues In-vitro-Diagnostikum** (Nr. 6),
- ▷ **Kalibrier- und Kontrollmaterial** (Nr. 7),
- ▷ **Aufbereitung** (Nr. 14),
- ▷ **Bevollmächtigter** (Nr. 16),
- ▷ **Gemeinsame Technische Spezifikationen** (Nr. 19),
- ▷ **Medizinprodukte aus In-Haus-Herstellung** (Nr. 21), heute: „ ... aus Eigenherstellung“ (s.u. Rz. 41).

Andere Begriffsbestimmungen sind durch das 2. MPG-ÄndG an die neu gefassten Begriffsbestimmungen in den Richtlinien 93/42/EWG und 98/79/EG angepasst worden, hier: In-vitro-Diagnostikum (Nr. 4), Zubehör (Nr. 9), Inverkehrbringen (Nr. 11), Inbetriebnahme (Nr. 13) und Benannte Stelle (Nr. 20).

Mit Inkrafttreten der 3. MPG-Novelle wurde der Begriff

- ▷ **In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung** (Nr. 22) neu in § 3 aufgenommen.

Geändert wurden Nr. 18 (Harmonisierte Normen): Neuregelung der Bekanntgabe der Fundstellen der Normen und Nr. 21 (**Medizinprodukte aus Eigenherstellung**): Neuregelung des Anwendungsbereichs.

- 4.2 Mit Inkrafttreten der 4. MPG-Novelle wurden zum 21.03.2010 die folgenden Begriffe neu aufgenommen:
- ▷ **Sponsor** (Nr. 23)
 - ▷ **Prüfer** (Nr. 24)
 - ▷ **klinische Daten** (Nr. 25)
 - ▷ **Einführer** (Nr. 26)

II. Kommentar

1. Begriff Medizinprodukt (Nr. 1)

a) Allgemeines

- 5 Zum Begriff Medizinprodukte s. Einleitung Rz. 1 und 2 Übersicht Medizinprodukte.

Ob ein Produkt im Einzelfall ein Medizinprodukt ist bzw. sein kann, hängt maßgeblich von der Zweckbestimmung ab, die der Hersteller dem Produkt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsinformation oder den Werbematerialien gibt („vom Hersteller zur Anwendung für Menschen ... zu dienen bestimmt“; vgl. auch § 3 Nr. 10).

Die **subjektive** Zweckbestimmung allein reicht jedoch nicht aus. Sie muss weiterhin in **objektiv** nachvollziehbarer Weise schlüssig dargelegt sein und unter die Begriffsbestimmung nach § 3 Nr. 1 subsumierbar sein. Die Zweckbestimmung muss wissenschaftlich haltbar sein (OLG Frankfurt, Urt. v. 19.12.1996 – 6 U 183/96, PharmR 1997, 69 ff. und Urt. v. 21.1.1999 – 6 U 71/98, PharmR 2000, 17 ff., vgl. auch Schlussanträge des Generalanwalts Mengozzi in der Rechtssache beim EuGH, C-219/11). Nach dem BGH (BGH, Urt. v. 18.4.2013 – I ZR 153/11) kann der Hersteller den Anwendungsbereich eines Produktes, das an sich sowohl medizinischen als auch nicht-medizinischen Zwecken dienen könnte, auf den nicht-medizinischen Bereich beschränken, solange die Zweckbestimmung nach dem Verständnis des angesprochenen Verkehrs eindeutig ist und nicht willkürlich erscheint, insbesondere eine nicht medizinische Verwendung des Produkts ohne weiteres denkbar ist.

Die Vorschrift ist also so zu verstehen, dass die Produkte dazu bestimmt sein müssen, für bzw. an Menschen angewendet zu werden und dabei mittels ihrer Funktionen jeweils mindestens einem der in lit. a) bis lit. d) genannten Zwecken zu dienen. Die gesetzgeberische Formulierung des § 3 Nr. 1 ist dabei nicht glücklich geraten („zum

Zwecke . . . zu dienen bestimmt sind“); in Ermangelung einer eigenständigen Bedeutung sollten die Worte „zum Zwecke“ bei nächster Gelegenheit gestrichen werden.

Beispiele

- ▷ **Untersuchungshandschuhe** sind (nur) dann Medizinprodukte, wenn sie ausweislich der Zweckbestimmung des Herstellers (zumindest auch) dem Schutz des Arztes oder des Patienten vor Infektionen dienen sollen.
- ▷ Abwegig wäre es hingegen, **Aquarien** oder bestimmte **Musikstücke** wegen ihrer beruhigenden Wirkung auf das vegetative Nervensystem als Medizinprodukt zu deklarieren.
- ▷ **Blindhunde** erfüllen zwar eine medizinische Zweckbestimmung, sie sind aber kein Gegenstand i.S.d. MPG.

Rechtsprechung

1. Nach Auffassung des OLG München, Urt. v. 22.11.2001 – 6 U 1860/01, OLG-Report München 2002, 16; zustimmend OLG Hamburg, Urt. v. 10.4.2002 – 5 U 63/01, OLGReport Hamburg 2002, 426, ist in die Definition des Medizinproduktes nach § 3 Nr. 1 zusätzlich das ungeschriebene Tatbestandsmerkmal der **medizinischen Zweckbestimmung** hineinzulesen. Medizinprodukte gemäß MPG sollen danach nur solche Produkte sein, die den Tatbestand des § 3 Nr. 1 Buchst. a–d erfüllen und gleichzeitig auch – zumindest hauptsächlich – medizinischen Zwecken zu dienen bestimmt sind (a.A. s. nachfolgende Rz. 6 und 19). Eine genauere inhaltliche Bestimmung dieses ungeschriebenen Tatbestandsmerkmals des medizinischen Zwecks durch das Gericht erfolgte nicht.

Das Gericht ließ in dem zu entscheidenden Fall offen, ob **Pigmentiergeräte**, die der Einlagerung von Farbstoffen in die Haut zum Zwecke der Herstellung eines **dauerhaften Make up's** dienen sollen, sowie die dazugehörigen Farbstoffe das Tatbestandsmerkmal Veränderung des anatomischen Aufbaus (§ 3 Nr. 1 Buchst. c) erfüllen. Pigmentiergeräte und die dazugehörigen Farbstoffe seien schon deswegen keine Medizinprodukte, weil sie hauptsächlich Verschönerungszwecken und damit weder subjektiv noch objektiv medizinischen Zwecken dienen.

2. Zwischenzeitlich ist diese Rechtsfrage durch den EuGH – und ihm folgend dem BGH – einer Klärung im Sinne der Notwendigkeit einer medizinischen Zweckbestimmung zugeführt worden. Mit Urteil v. 22.11.2012 (EuGH v. 22.11.2012 – Rs. C-219/11 – Brain Products) hat der EuGH eine entsprechende Vorlagefrage des BGH (BGH, Beschl. v. 7.4.2011 – I ZR 53/09 – Messgerät) dahin beantwortet, dass Art. 1 Abs. 2 Buchst. a dritter Spiegelstrich der Richtlinie dahin auszulegen ist, dass ein Gegenstand, der von seinem Hersteller zur Anwendung für Menschen zum Zwecke der Untersuchung eines physiologischen Vorgangs konzipiert wurde, nur dann unter den Begriff „Medizinprodukt“ fällt, wenn der Gegenstand *für einen medizinischen Zweck bestimmt* ist.

Hintergrund dieses Vorabentscheidungsverfahrens war ein Messgerät, mit dem bioelektrische Daten (EEG, EKG und EMG) gemessen und aufgezeichnet werden konnten. Der Hersteller hat in den dem Produkt beigefügten Unterlagen ausdrücklich darauf hingewiesen, dass es nicht zu Diagnose- und/oder Behandlungstätigkeiten (nicht für medizinische Zwecke) bestimmt ist. Der BGH sah hier aber (s. Rz. 13 des Beschlusses) eine Missbrauchsgefahr und führte aus, dass der „hochgradige Schutz“, den Medizinprodukte nach dem Erwägungsgrund 5 der Richtlinie 93/42/EWG bieten müssen, nicht zur Disposition der Hersteller stehen solle. Erfülle ein Gegenstand die in Art. 1 Abs. 2 Buchst. a dritter Spiegelstrich der Richtlinie genannten Merkmale eines Medizinprodukts, so sollte der Hersteller die sich daraus ergebende Einordnung seines Produkts nicht einfach dadurch korrigieren können, dass er eine medizinische Zweckbestimmung für das Produkt ausschließt.

Der EuGH begründet das Erfordernis der medizinischen Zweckbestimmung mit einer am Gesetzeszweck (Erwägungsgründe der Richtlinie 93/42/EWG) und Wortlaut („Medizinprodukte“) orientierten Auslegung sowie insbesondere auch mit einem Vergleich mit Software, welche ausweislich der Erwägungsgründe der Richtlinie 93/42/EWG nur dann ein Medizinprodukt sei, wenn sie für einen medizinischen Zweck bestimmt ist. Daraus lasse sich der gesetzgebende Wille entnehmen, dass auch Art. 1 Abs. 2 Buchst. a) dritter Spiegelstrich der Richtlinie eine medizinische Zweckbestimmung erfordert. Auch erfordere der Grundsatz des freien Warenverkehrs eine Beschränkung der Notwendigkeit der Durchführung eines Zertifizierungsverfahrens auf solche Produkte, bei denen dies zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist. Der BGH hat sich der Auffassung des EuGH im Urteil „Messgeräte II“ (BGH v. 18.4.2013 – I ZR 53/09) angeschlossen.

Dies bedeutet jedoch nicht, dass Hersteller Produkte, die objektiv eine medizinische Zweckbestimmung aufweisen, durch Auslobung einer nicht medizinischen Zweckbestimmung ohne weiteres aus dem Anwendungsbereich des Medizinprodukteregimes herausführen können. So hat der Generalanwalt Mengozzi in seinen Schlussanträgen im soeben geschilderten EuGH-Verfahren festgehalten, dass man ein seinem Wesen nach allein für eine Verwendung medizinischer Art bestimmtes Produkt als Medizinprodukt behandeln muss, auch wenn es vom Hersteller nicht als solches bezeichnet wird. Nach dem BGH (BGH, Urte. v. 18.4.2013 – I ZR 153/11) ist insoweit erforderlich, dass die Zweckbestimmung nach dem Verständnis des angesprochenen Verkehrs eindeutig ist und nicht willkürlich erscheint, insbesondere eine nicht medizinische Verwendung des Produkts ohne weiteres denkbar ist.

3. In einer Entscheidung des VG München v. 15.1.1998 – M 22 S 97.5436, ging es um die Abgrenzung Medizinprodukte/Arzneimittel anhand von **Zellseparatoren**, die bis zum Inkrafttreten des MPG dem AMG unterfielen und jeweils einer Chargenfreigabe durch das Paul-Ehrlich-Institut bedurften.

Das Gericht hat in dem einstweiligen Anordnungsverfahren die Frage, ob der Begriff der immunologischen Wirkung eng oder weit auszulegen sei, offen gelassen und seine Entscheidung auf Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung des Widerspruchs gegen die Untersagungsverfügung, die Zellseparatoren als Medizinprodukte in Verkehr zu bringen, darauf gestützt, dass das Medizin-

produkterecht ein umfangreiches System an Vorschriften der Qualitätssicherung vorsieht. Da die Vorschriften über die klinische Prüfung nach dem MPG inhaltsgleich mit denen des AMG seien, sei nicht erkennbar, inwieweit die klinische Prüfung nach dem MPG gegenüber dem AMG geringeren Gesundheitsschutz bieten sollte. Nach alledem sei keine ernste Gefahr für die Volksgesundheit bei einem Inverkehrbringen als Medizinprodukt erkennbar, wenn die übrigen Voraussetzungen hierfür durch den Produkthersteller und die Benannte Stelle erfüllt seien.

4. Nach einer Entscheidung des LG Saarbrücken v. 12.10.1999 – 7 IV O 86/99, ist bei der Abgrenzung von Medizinprodukten und Arzneimitteln insbesondere im Rahmen eines summarischen Verfahrens (einstweiliges Verfügungsverfahren) allein auf die vom Hersteller schlüssig dargelegte Hauptwirkung abzustellen. Diese ist bei einer **Augenlösung**, die nach dem Beipackzettel **zur verbesserten Befeuchtung der Augenoberfläche** bei trockenen Augen, Fremdkörpergefühl oder tränenden Augen bestimmt ist, rein physikalisch. Zusätzlich kommt der CE-Zertifizierung durch die Benannte Stelle eine Indizwirkung zu, soweit die Zuordnung als Medizinprodukt nicht offensichtlich fehlerhaft ist. Unerheblich für die Einordnung ist, ob es sich bei den angegebenen Indikationen um Krankheiten oder bloße Befindlichkeitsstörungen handelt, da sich bereits aus der Legaldefinition des Medizinproduktes in § 3 ergibt, dass die Zweckbestimmung von Medizinprodukten auch die Behandlung von Krankheiten erfasst.

5. So urteilte auch das BVerwG in einem Beschluss (BVerwG v. 19.12.1996 – 3 C 16.95), dass **Augenspüllösungen** als Medizinprodukte einzuordnen sind, da sie allein zur Verhütung eines Körperschadens verwandt werden und die Erhaltung oder Veränderung des äußeren Erscheinungsbildes oder bloß hygienische Zwecke in diesem Zusammenhang ohne Bedeutung sind. Bestätigt würden der fehlende kosmetische Zweck und der eindeutig medizinische Bezug in dem zu entscheidenden Fall auch durch die eingeholte CE-Kennzeichnung.

6. Das LG Hamburg entschied (LG Hamburg, Urte. v. 25.6.2003 – 315 O 357/02), dass bei der Frage der Einordnung eines Produktes als Arzneimittel oder als Medizinprodukt sich der Hersteller nicht auf eine von einer **Benannten Stelle** erhaltenen **CE-Zertifizierung** für das Produkt verlassen darf. Das Zertifikat **bestätige nicht**, dass es sich bei dem Produkt um ein **Medizinprodukt** handele. Diese Wertung unterliege grundsätzlich der Einschätzung des Herstellers. Ebenso hat der BGH in seiner Entscheidung „Photodynamische Therapie“ (BGH, Urte. v. 24.6.2010 – I ZR 166/08, PharmR 2010, 638, A&R 2010, 240, s. Rz. 7.3) ausgeführt, dass ein Hersteller keinen Vertrauensschutz genießt, wenn sein Produkt von einer Benannten Stelle die Erfüllung der für das jeweilige Konformitätsbewertungsverfahren erforderlichen Vorschriften bescheinigt bekommen hat.

7. Im Gegensatz dazu erkannte das OLG Köln in seinem Urteil (OLG Köln v. 14.6.2002 – 6 U 59/02), dass die **Zertifizierung der Medizinprodukte** die Aussage enthält, dass es sich **nicht um ein Arzneimittel** handelt. Mit dieser Begründung wurde der auf § 1 UWG gestützte Antrag, das Inverkehrbringen des Produktes ohne arzneimittelrechtliche Zulassung zu untersagen, zurückgewiesen. Bei dem streitgegenständlichen Produkt handelte es sich – ebenso wie in

der o.g. Entscheidung des LG Hamburg – um eine **Wundspüllösung mit Polyhexanidzusatz**.

8. Zur Frage des Vorgehens bei der Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten (**Infusionssystem**) entschied das VG Braunschweig am 26.2.2003 – 5 B 125/03, dass Ausgangspunkt der Abgrenzung der in § 3 Nr. 1 umschriebene Begriff des Medizinproduktes sei. Das Arzneimittelgesetz enthalte keine weitergehenden eigenständigen Kriterien zur Abgrenzung. Das Gericht führte weiter aus, dass nach der gesetzlichen Systematik eine Qualifizierung als Arzneimittel dann nicht mehr in Betracht kommt, wenn festgestellt ist, dass es sich bei dem fraglichen Erzeugnis um ein Medizinprodukt handelt, denn die Regelungen beider Gesetze seien so aufeinander abgestimmt, dass die **Einordnung immer zu gleichen Ergebnissen kommen** muss, gleichgültig, ob die Beurteilung mit der arzneimittelrechtlichen, der lebensmittelrechtlichen oder der medizinproduktrechtlichen Regelung beginnt. Es sei sichergestellt, so heißt es in der Entscheidung weiter, dass es kein Produkt mit einer doppelten Zuordnung gebe.

9. Mangels der medizinischen Zweckbestimmung ist auch der Verdampfer einer **E-Zigarette** nicht als Medizinprodukt einzustufen: OVG Münster, Urt. v. 17.9.2013 – 13 A 2448/12; OVG NRW, Beschl. v. 23.4.2012 – 13 B 127/12; VG Köln, Urt. v. 20.3.2012 – 7 K 3169/11.

b) Legaldefinition

5.1 Gemäß § 3 Nr. 1 MPG sind Medizinprodukte alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände 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,
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

aa) Allgemeines

Medizinprodukte sind nur zur Anwendung **für Menschen** bestimmt. 6
Soweit die Produkte der Anwendung für Tiere dienen, bleiben sie entweder **Geltungsarzneimittel** bzw. **fiktive Arzneimittel** i.S.v. § 2 Abs. 2 Arzneimittelgesetz (AMG) oder medizinische **Bedarfsgegenstände** i.S.v. § 2 Abs. 6 Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB).

Kosmetische Körperersatzteile (z.B. Brustimplantate, die lediglich der Verschönerung dienen) und mechanische Empfängnisverhütungsmittel passen systematisch nicht zu den Medizinprodukten. Sie wurden aus **vorwiegend gesundheitspolitischen Erwägungen** in den Anwendungsbereich des Medizinprodukterechtes einbezogen. Dies gilt insbesondere für die Empfängnisverhütungsmittel, die auch der AIDS-Prophylaxe dienen können (Kondome), obwohl wiederum andere Empfängnisverhütungsmittel den Zweck **Abwehr von Krankheiten** nicht erfüllen können (z.B. Diaphragma).

bb) Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen

Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen sind neben den in § 3 Nr. 1 MPG 6.1
aufgeführten Erscheinungsformen ebenfalls Beispiele für Medizinprodukte. Der Begriff „Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen“ findet sich nicht nur im § 3 Nr. 1 MPG, sondern auch in § 2 Abs. 1 AMG und in § 31 Abs. 1 Satz 3 SGB V, so dass das Vorliegen eines Stoffes oder einer Zubereitung aus Stoffen an sich noch nichts über die Produktkategorie aussagt. Eine Definition des Stoffbegriffes findet sich in § 3 AMG. Danach sind Stoffe chemische Elemente und chemische Verbindungen, Pflanzen, Pflanzenteile und Pflanzenbestandteile, Tierkörper sowie Körperteile oder -bestandteile und Stoffwechselprodukte vom Mensch oder Tier und Mikroorganismen (vgl. im Einzelnen *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelrecht, § 3 Rz. 1 ff.). Hieraus wird deutlich, dass sich der Begriff nicht mit dem allgemeinen Sprachverständnis einordnen lässt, so dass *Verbandstoffe* nicht unter diese Kategorie fallen. Sie sind vielmehr „andere Gegenstände“ i.S.v. § 3 Nr. 1.

Die Medizinprodukteeigenschaft eines Stoffes folgt nicht aus seiner Erscheinungsform, sondern aus seiner Wirkweise, d.h., dass die bestimmungsgemäße Hauptwirkung am oder im menschlichen Körper bei Medizinprodukten weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann (zu den Abgrenzungen im Einzelfall s. Rz. 7 ff.). Stoffe und Zubereitungen

aus Stoffen können daher zunächst einmal sowohl Medizinprodukt als auch Arzneimittel sein.

cc) Software

- 6.2 Software wurde durch die 4. MPG-Novelle zum 21.3.2010 in die Legaldefinition neu einbezogen.¹ Darüber hinaus wird nunmehr für die für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzte Software ergänzend neu gefordert, dass diese vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmt ist. Damit ist Software auch dann ein Medizinprodukt, wenn sie nicht zur Funktionsfähigkeit eines Medizinprodukts beiträgt, aber zu einem der vier in § 3 Nr. 1a bis d aufgezählten Zwecke vom Hersteller zu dienen bestimmt ist und sich dadurch auszeichnet, dass sie ein Ergebnis liefert, das vom Anwender direkt für diagnostische oder therapeutische Zwecke genutzt werden kann (sog. „**Stand-alone Software**“)² Die Einbeziehung von „Funktionssoftware“, die nicht selbst schon Medizinprodukt ist, wird dahingehend beschränkt, dass diese speziell vom Hersteller zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmt sein muss, zusätzlich zur Eignung für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts. Gleichzeitig wurde der Begriff „Software“ aus der Definition für „Zubehör“ (§ 3 Nr. 9) in Anpassung an die entsprechende Definition der Richtlinie 93/42/EWG gestrichen. Damit wird verhindert, dass Software, wie Office Programme (z.B. Word und Excel) oder Betriebssysteme (z.B. Windows und Linux), die lediglich als neutrale Basissoftware zum Einsatz kommen, zum Medizinprodukt werden.³

Das **MEDDEV Dokument 2.1/6** aus Januar 2012⁴ gibt mit zwei Entscheidungsbäumen (MDD- und IVD-Software) und zahlreichen Praxisbei-

1 Anlass war die überarbeitete Definition des Medizinprodukts in den Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG durch die Richtlinie 2007/47/EG. Überblick zu Software als Medizinprodukt: *Oen*, MPR 2009, 55; *Meyer-Lierßen*, MPJ 2009, 16.

2 Vgl. auch *Böckmann/Frankenberger*, Durchführungshilfen, Band 1, 39. Ergänzung 06.13, Kapitel 3.3.3.2, S.20). Zur Bedeutung der Zweckbestimmung des Hersteller auch nochmal EUGH, Urt. v. 22.11.2012 – C-219/11.

3 Vgl. auch Gesetzesbegründung in: BT-Drucks. 16/12258, S. 26 und Richtlinie 2007/47/EG, Erwägungsgrund 6.

4 Guidelines on the qualification and classification of stand-alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices. Hilfreich in Ermangelung von praxisrelevanten Arbeitspapieren der Europäischen Union auch der Schwedische Leitfaden der Schwedischen Gesundheitsbehörde Läkemedelverket: Medical Information Systems – Guidance for qualification and classification of standalone software with a medical purpose“.

spielen für Hersteller und Betreiber Hilfestellung bei den Fragen, wann eine Stand-alone Software als Medizinprodukt zu klassifizieren ist und welcher Risikoklasse sie angehört.¹

Der Leitfaden setzt voraus, dass die Software der Zweckbestimmung des Art. 1 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie 93/42/EWG entspricht und die Leistung der Software über Speicherung, Archivierung, Datenkomprimierung, Suchfunktionen oder Kommunikation hinausgeht. Ferner muss sie mit ihrem Einsatz dem Wohl eines individuellen Patienten dienen, indem sie Teil seines Versorgungsprozesses ist. Statistiksysteme für die Forschung, Software für klinische Studien oder Personalplanung und Rechnungsstellung ist demzufolge kein Medizinprodukt.

In der Anlage 1 von MEDDEV 2.1/6 werden folgende Produktbeispiele aufgeführt:

Beispiele für fehlende Medizinprodukteigenschaft

- ▷ **Patientendatenmanagementsysteme (PDMS):** Speicherung und Übertragung von Informationen zu Vitalparametern, klinische Beobachtung des Patienten, Daten zur Patientenidentifikation
- ▷ **Radiologisches Informationssystem (RIS):** Speicherung und Übertragung radiologischer Bilder und Patienteninformationen, Therapieplanung, Diagnosen
- ▷ **Krankenhausinformationssystem (KIS):** Patientenverwaltungssystem, Abrechnungssoftware
- ▷ **Elektronische Patientenakte (EPA):** Speicherung und Übertragung von Patientendaten

Allen Beispielen ist eigen, dass sie dann zum Medizinprodukt werden, wenn sie durch **Module** ergänzt werden, die eine Diagnose und/oder Therapiefunktion bieten.

Beispiele für Medizinprodukte

- ▷ Medikationssoftware
- ▷ Alarmierungssoftware, die Hinweise auf Überschreitung von Referenzwerten gibt
- ▷ Scoringmodule zur Entscheidungsunterstützung (z.B. Herzinfarkttrisikoberechnung)
- ▷ Bestrahlungsplanungssoftware, Chemotherapieplanung

Allein der Ersatz der papiergestützten Patientenakte durch allgemeine Funktionen eines Softwareprodukts, wie die Lieferung und Anzeige

¹ Vgl. Einleitung (S. 3) des MEDDEV-Dokuments 2.1/6.

von Gesundheitsdaten, wird demnach vom MEDDEV-Dokument nicht als ausreichend für die Klassifizierung als Medizinprodukt angesehen. Erforderlich ist vielmehr eine eigenständige diagnostische und/oder therapeutische Leistung. Ist diese nachgewiesen, handelt es sich bei der Software um ein aktives Medizinprodukt (vgl. Anhang IX, 1.4 der Richtlinie 93/42/EWG) mit der Folge, dass die Regeln 9–12 des Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG zur Klassifizierung des Medizinprodukts Anwendung finden.

Keine gesonderte Erwähnung im MEDDEV-Dokument 2.1/6 finden Gesundheits-Apps und Mobilgeräte, wie **Smartphones, Blackberrys** und **Tablets**.¹ Auf Gesundheits-Apps dürften die vorgenannten Grundsätze Anwendung finden und im Einzelfall eine Abgrenzung zu allgemeinen Life-Style-Produkten erforderlich sein, die nicht dem MPG unterliegen.

Zwar ist davon auszugehen, dass Mobilgeräte im Gesundheitswesen an Bedeutung gewinnen werden. Gleichwohl stellen sie lediglich eine Basis für den Betrieb von Software bzw. Gesundheits-Apps dar und nehmen demzufolge eine mit einem Computer oder Betriebssystem vergleichbare Rolle ein. Daher ist eine rechtliche Einstufung von Mobilgeräten als Medizinprodukt auch dann nicht gerechtfertigt, wenn sie das Downloaden und Betreiben von Gesundheits-Apps ermöglichen. Lässt sich der Zweckbestimmung des Herstellers jedoch entnehmen, dass beispielsweise das Smartphone als medizinisches Handy in den Verkehr gebracht werden soll, so ist eine CE-Zertifizierung und die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens erforderlich.²

Bei dem Zusammenschluss von Soft- und Hardware mit weiteren Medizinprodukten zu einem IT-Netzwerk ist § 10 zu berücksichtigen. Dies trifft auch für die Telemedizin und dem Ambient-Assisted-Living zu. Für Krankenhäuser als Betreiber von IT-Netzwerken beschreibt die technische Regel DIN EN 80001-1:2011 einen Risikomanagementprozess, der der Sicherheit für Betreiber und Patienten, der Daten- und Systemsicherheit, der Funktionalität und dem Nutzen für den Patienten dient.³

1 Zahlreiche Beispiele hierzu findet sich in dem unverbindlichen FDA Papier „Mobile Medical Applications“ - Draft Guidance für Industry and Food and Drug Administration Staff v. 21.7.2011.

2 Hierzu auch *Backmann*, Gesundheits-Apps im Durchbruch, MPR 2011, S. 73–75.

3 Hierzu *Gärtner, A.*; Band 3 Telemedizin und computerunterstützte Medizin, Reihe Medizintechnik und Informationstechnologie, TÜV Media Verlag Köln 2006.