

**Herausgeber: Möller und Partner - Kanzlei für Medizinrecht**Erscheinungsdatum:  
25.10.2018Erscheinungsweise:  
monatlichBezugspreis:  
10,- € monatlich  
zzgl. MwSt.**9/2018****Inhaltsübersicht:****Anm. 1****Nachwirkende Schutz- und Fürsorgepflichten aus ärztlichem Behandlungsvertrag**

Anmerkung zu BGH, Urteil vom 26.06.2018, VI ZR 285/17  
von Dr. Marko Oldenburger, RA, FA für Familienrecht und FA für Medizinrecht, Artvocati  
Rechtsanwaltskanzlei, Hannover

**Anm. 2****Kooperations- und Informationspflichten bei fortdauernder künstlicher Ernährung**

Anmerkung zu OLG München, Urteil vom 21.12.2017, 1 U 454/17  
von Dr. Kyrill Makoski, RA und FA für Medizinrecht, Möller und Partner - Kanzlei für  
Medizinrecht, Düsseldorf

**Anm. 3****Zahlungspflicht für Zahnersatz trotz groben Behandlungsfehlers?**

Anmerkung zu OLG Düsseldorf, Urteil vom 11.04.2018, 18 U 159/16  
von Joachim Francke, RA, FA für Medizinrecht und FA für Sozialrecht, Francke Rechtsanwälte,  
Düsseldorf

**Anm. 4****Voll beherrschbares Risiko bei Lagerungsfehlern während OP**

Anmerkung zu BGH, Beschluss vom 26.09.2017, VI ZR 529/16  
von Wolfdietrich Prelinger, RA, FA für Medizinrecht, FA für Verkehrsrecht und FA für  
Versicherungsrecht, Rechtsanwaltskanzlei Prelinger, Berlin

**Anm. 5****Voraussetzungen der Einstufung von Software als Medizinprodukt**

Anmerkung zu EuGH, Urteil vom 07.12.2017, C-329/16  
von Dr. Dr. Adem Koyuncu, RA und Arzt, Covington & Burling LLP

**Zitiervorschlag:** Oldenburger, jurisPR-MedizinR 9/2018 Anm. 1  
**ISSN 1869-2982**

unerheblich oder offensichtlich unsubstantiiert war (BVerfG, Beschl. v. 15.05.2012 - 1 BvR 1999/09).

## 5

### Voraussetzungen der Einstufung von Software als Medizinprodukt

#### Tenor:

**Art. 1 Abs. 1 und Art. 1 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in der durch die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass Software, bei der eine der Funktionalitäten es ermöglicht, Patientendaten zu nutzen, um u.a. Kontraindikationen, Wechselwirkungen von Medikamenten und Überdosierungen festzustellen, in Bezug auf diese Funktionalität ein Medizinprodukt im Sinne dieser Bestimmungen darstellt, auch wenn diese Software nicht unmittelbar im oder am menschlichen Körper wirkt.**

Anmerkung zu EuGH, Urteil vom 07.12.2017, C-329/16

von **Dr. Dr. Adem Koyuncu**, RA und Arzt, Covington & Burling LLP

#### A. Problemstellung

Die Entscheidung behandelt die Fragestellung, in welchen Fällen Software, die im Gesundheitsbereich eingesetzt wird, regulatorisch als Medizinprodukt einzustufen ist.

#### B. Inhalt und Gegenstand der Entscheidung

Das Urteil beantwortet ein Vorabentscheidungsersuchen des französischen Conseil d'État (Staatsrat) und betrifft die Auslegung der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Im Ausgangsstreit standen sich der Medizinprodukteverband Snitem und das Unternehmen Philips auf der einen Seite und die französische Regierung auf der anderen Seite gegenüber.

Streitgegenstand waren Vorschriften im französischen Recht, wonach Software zur Unterstützung bei der Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln einer gesonderten Zertifizierung bedarf, selbst wenn sie bereits nach dem Medizinprodukterecht CE-zertifiziert und damit EU-weit verkehrsfähig war.

Philips vermarktete eine Software zur Unterstützung bei der Verschreibung von Arzneimitteln namens „Intellispace Critical Care and Anesthesia“ (ICCA). Diese Software wird etwa in der Anästhesie angewandt und stellt dem Arzt die Informationen zur Verfügung, die er für die ordnungsgemäße Verschreibung von Arzneimitteln benötigt, und zwar insbesondere über ihre möglichen Kontraindikationen, Wechselwirkungen zwischen den verschiedenen Arzneimitteln und Überdosierungen.

Die Software ICCA trug bereits das CE-Kennzeichen, das als Nachweis dient, dass sie einer medizinprodukterechtlichen Konformitätsbewertung unterzogen wurde und den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entsprach. Daher reichten Philips und Snitem beim Conseil d'État Klage gegen die gesonderte französische Zertifizierungspflicht dieser Software ein und beantragten, diese Bestimmungen für nichtig zu erklären. Sie machten geltend, dass die Zertifizierungspflicht gegen EU-Recht verstieße und eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen darstelle. Die zusätzliche Zertifizierungspflicht für ein bereits CE-zertifiziertes Medizinprodukt verstoße gegen Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 93/42/EWG, wonach EU-Mitgliedstaaten in ihrem Hoheitsgebiet das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von CE-zertifizierten Produkten nicht behindern dürfen.

Da es zur Entscheidung dieses Streits darauf ankam, ob die Software ICCA als Medizinprodukt einzustufen ist, wurde das Verfahren ausgesetzt und der EuGH um Vorabentscheidung und Beantwortung der Frage gebeten, ob diese Software ein Medizinprodukt im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG darstellt.

Diese Vorlagefrage hat der EuGH nun klar bejaht. Er verweist auf den Wortlaut des Art. 1 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie 93/42/EWG, demzufolge Software ein Medizinprodukt im Sinne der Richtlinie darstellt, wenn sie kumulativ die beiden darin für alle Medizinprodukte gelten-

den Voraussetzungen erfülle, d.h. hinsichtlich (1) der Zweckbestimmung und (2) der Wirkung des Produkts.

Was den verfolgten Zweck betrifft, sieht die Richtlinie 93/42/EWG vor, dass ein Medizinprodukt vom Hersteller zur Anwendung für Menschen u.a. für die Zwecke der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten bestimmt sein muss. Die streitbehaftete Software gleicht Patientendaten mit Medikamenten ab, die der Arzt verschreiben möchte, um ihm in automatisierter Form eine Analyse zu liefern, mit der etwaige Kontraindikationen, Wechselwirkungen von Medikamenten und Überdosierungen festgestellt werden sollen. Damit werde die Software für die Zwecke der Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten verwendet und verfolge einen spezifisch medizinischen Zweck. Das mache sie zum Medizinprodukt.

Dies treffe nach Ansicht des EuGH jedoch nicht auf eine Software zu, die zwar im medizinischen Zusammenhang verwendet wird, aber nur die Funktion hat, Daten zu archivieren, zu sammeln und zu übertragen oder deren Funktion darauf beschränkt ist, dem Arzt die vom Hersteller aufgeführten Kontraindikationen eines Arzneimittels anzugeben oder dem Arzt die Bezeichnung der Generika zu einem Medikament anzugeben, das er verschreiben will. Diese Ansicht des EuGH verdient zwar Zustimmung, doch fehlt im Urteil eine Begründung, weshalb diese Software-Typen unabhängig von ihrer konkreten Zweckbestimmung nur wegen dieser Funktionen keine Medizinprodukte sein sollen.

Der EuGH erörtert anschließend die zweite Voraussetzung für die Einstufung eines Produkts als Medizinprodukt, nämlich, dass die Hauptwirkung eines Medizinprodukts „im oder am menschlichen Körper“ erreicht werden muss. Diese Voraussetzung bereitet für Software ersichtlich Schwierigkeiten, da sie nicht mit dem menschlichen Körper in Berührung kommt. Der EuGH vermeidet auch hier eine nähere rechtliche Prüfung und argumentiert mit einem Erwägungsgrund der Richtlinie 2007/47/EG, mit der die Richtlinie 93/42/EWG geändert wurde, und meint, dass sich der EU-Gesetzgeber für die medizinprodukterechtliche Einstufung von Software auf ihren Verwendungszweck habe konzentrieren wollen und nicht auf die Art, wie die

Wirkung der Software am oder im menschlichen Körper eintrete.

Auch diese Argumentation wirkt sehr knapp und erscheint nicht ganz konsistent mit den vorangehenden Ausführungen: Wenn sich die Einstufung von Software wirklich nur primär am Verwendungszweck orientiert, müsste auch Software, die vom Hersteller mit einer medizinischen Zweckbestimmung ausgelobt wird, aber nur Patientendaten sammelt und archiviert, als Medizinprodukt eingestuft werden. Dieser Typus Software soll aber nach den Feststellungen des EuGH an anderer Stelle im selben Urteil gerade kein Medizinprodukt sein. Die Entscheidung lässt daher Fragezeichen offen.

Zur Unterstützung seiner Argumentation stützt sich der EuGH dann auch noch auf eine – rechtlich unverbindliche – Leitlinie der EU-Kommission zur Einstufung und Klassifizierung von in der Medizin verwendeter Software („Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices“, MEDDEV 2.1/6). Diese Leitlinie liefert aber auch keine rechtlich belastbare Begründung, sondern versteht sich eher als Handreichung für die Praxis.

Schließlich stellt der EuGH fest, dass bei einer modularen Software, die gleichzeitig Module umfasst, die der Definition von „Medizinprodukt“ entsprechen, und andere, die ihr nicht entsprechen, nur die erstgenannten Module unter das Medizinprodukterecht fallen und mit einer CE-Kennzeichnung versehen werden müssen. Der Hersteller der Software sei verpflichtet, diejenigen Module anzugeben, die Medizinprodukte darstellen, damit die CE-Kennzeichnung allein auf diesen Modulen angebracht werden kann.

### C. Kontext der Entscheidung

Den rechtlichen Kontext für die Entscheidung bildete ein Streit über die Zulässigkeit bestimmter produktregulierender nationaler Maßnahmen in Frankreich. Die Frage nach der medizinprodukterechtlichen Einstufung von Software stellte sich lediglich inzident als eine Zwischenfrage.

Das Urteil des EuGH ist insbesondere vor dem Hintergrund praxisrelevant, dass die Verbrei-

tung von sog. Medical Apps und anderer Software zur Anwendung in der Medizin stark zunimmt. Generell erfasst die Digitalisierung auch und besonders das Gesundheitswesen. Das zentrale Substrat der meisten Digital-Health-Angebote sind wiederum die zugrunde liegenden Software-Anwendungen. Daher ist der Bedarf nach Rechtssicherheit bezüglich der regulatorischen Einstufung dieser Produkte hoch.

#### **D. Auswirkungen für die Praxis**

Mit diesem Urteil hat sich der EuGH zum ersten Mal zu der Frage der regulatorischen Einstufung von medizinisch eingesetzter Software geäußert. Die Entscheidung selbst ist allerdings nicht überraschend ausgefallen, da die regulatorische Einordnung der streitgegenständlichen Software wohl recht klar war.

Für die Praxis bedeutsam ist die deutliche Feststellung des Gerichts, dass es für die regulatorische Einstufung der Software zentral und primär auf ihre Zweckbestimmung ankomme. Diese wiederum hat der Hersteller der Software weitgehend in der eigenen Hand. Es verbleiben aber regulatorische Unsicherheiten mit Blick auf die weiteren Voraussetzungen des Medizinprodukte-Begriffes. Dies gilt vor allem für den Stellenwert der Funktionalität und Wirkungsweise sowie für die Präsentation der Software. In dieser Hinsicht lässt das Urteil noch Fragen offen.

Die vom EuGH hier zugrunde gelegten Abgrenzungskriterien werden auch unter der neuen, erst ab dem 26.05.2020 anwendbaren VO (EU) 2017/745 über Medizinprodukte relevant bleiben. Unter der Verordnung verbleibt es weitgehend bei dem aktuellen Medizinprodukte-Begriff. Dafür gelten künftig für Software, die als Medizinprodukt eingestuft wird, deutlich strengere Anforderungen. Deshalb wird die Abgrenzungsfrage weiterhin die grundlegende rechtliche Weichenstellung bilden.

Der EuGH hat mit diesem Urteil auch den rechtlichen Stellenwert der MEDDEV-Leitlinien der EU-Kommission zur Einstufung und Klassifizierung von Software gestärkt. Das verleiht diesen Soft-Law-Instrumenten und der Kommission selbst noch mehr Einfluss bei der Ausgestaltung des Medizinprodukterechts.

Die Einstufung einer Software als Medizinprodukt hat erhebliche Auswirkungen auf ihre Entwickler, Hersteller und Vertreiber. Deshalb ist für die Praxis auch die Feststellung des EuGH wichtig, dass die medizinprodukterechtlichen Anforderungen nur für diejenigen Software-Module gelten, die als Medizinprodukte einzustufen sind. Da die Softwareentwicklung zunehmend modularisiert erfolgt, ist diese Klarstellung (und Bestätigung der aktuellen Praxis) durchaus bedeutsam. Mithin ist bei einer multi-modularen Software eine modulbezogene regulatorische Abgrenzung vorzunehmen. Das hat auch Folgen für spätere Modifikationen und Weiterentwicklungen der jeweiligen Module.