

Das Medizinprodukt im Recht

Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu*

Noch nie war eine auf das Medizinprodukterecht fokussierte Fachzeitschrift so wichtig wie heute. Der werbliche Überschuss in dieser Aussage aus der Feder eines Herausgeberbeirates der MPR ist natürlich mit einem Augenzwinkern versehen. Andererseits zeigt die folgende Vogelperspektive über einige aktuelle rechtliche Entwicklungen, dass die Aussage durchaus einen wahren Kern hat.

Wo steht das Medizinprodukt heute im Recht? Die Verrechtlichung des deutschen und europäischen Medizinproduktesektors hat aktuell ihren vorläufigen Höhepunkt erreicht. Zugleich befinden wir uns weiterhin in der Anstiegsphase der Verrechtlichungs-Kurve. In Kürze stehen weitere Regulierungsakte der EU und des deutschen Gesetzgebers an. Die Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 („MDR“) ist ab Mai 2020 anwendbar und wirft allenthalben ihre Schatten voraus. Viele offene Fragen beherrschen die Diskussion und das Tagesgeschäft der Implementierung der MDR. Es beginnt im Grunde schon mit der Systemfrage: Handelt es sich nicht um ein Systemversagen, wenn der EU-Gesetzgeber zwar den Benannten Stellen die zentrale Rolle im Konformitätsbewertungssystem zuschreibt, aber nicht sicherstellen kann, dass es auch ausreichend Benannte Stellen gibt?

Neben dem originären Medizinprodukterecht müssen sich Medizinprodukteunternehmen (und ihre internen und externen Berater) auch weiterhin um all die benachbarten Rechtsgebiete kümmern, die heute nicht minder praxisrelevant sind. Genannt seien etwa nur Gebiete wie der gewerbliche Rechtsschutz, das Sozialrecht mit den Marktzugangs- und Erstattungsregeln, Produkthaftung, Compliance und das Datenschutzrecht.

An den Schnittstellen der verschiedenen Rechtsgebiete haben sich zudem neue neuralgische Rechtsfragen ergeben. So herrscht seit Geltungsbeginn der Datenschutz-Grundverordnung im Mai 2018 Unsicherheit darüber, welche rechtlichen Rollen die verschiedenen Akteure bei Tätigkeiten mit personenbezogenen Daten haben. Sind etwa der Sponsor einer klinischen Prüfung und die Prüfklinik datenschutzrechtlich separat oder gemeinsam „Verantwortliche“ oder ist die Prüfklinik etwa ein „Auftragsverarbeiter“ des Sponsors? Die Antwort hierauf ergibt sich nicht alleine aus dem Datenschutzrecht, sondern aus der Gesamtschau der datenschutzrechtlichen Regelungen mit den medizinprodukterechtlichen, berufsrechtlichen und den medizin-ethischen Regeln über die Durchführung klinischer Prüfungen.

Auch globale Megatrends wie die „Digitalisierung“ betreffen die Medizinprodukteindustrie. In den meisten digitalen Anwendungen im Gesundheitswesen wird ein Medizinprodukt stecken. Der deutsche Gesetzgeber hat jüngst das „Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation“ (Digitale-Versorgung-Gesetz) beschlossen. Danach werden künftig auch Software und andere auf digitalen Technologien basierende Medizinprodukte (z. B. „Gesundheits-Apps“) erstattungsfähig sein. Das wertet die Stellung der Medizinprodukte weiter auf. Zugleich verändern sich auch Herstellungsverfahren für Medizinprodukte und Methoden wie der 3D-Druck werden immer wichtiger. Die Digitalisierung und Künstliche Intelligenz werden sicher zu weiteren Anpassungen des Medizinprodukterechts führen.

* Der Autor ist Rechtsanwalt und Arzt und als Partner der Kanzlei Covington & Burling LLP in Brüssel und Frankfurt tätig. Er ist Mitglied des Herausgeberbeirates der MPR.

Die MDR hat erhebliche praktische Folgen für die Medizinprodukteindustrie, aber auch für Medizinprodukte-Juristen. Unklare Regeln, offen gelassene Regelungsinhalte sowie viele unbestimmte Rechtsbegriffe fordern alle Akteure. Die Bedeutung der rechtlichen Kriterien hat schon heute im Alltag der Unternehmen deutlich zugenommen. Das zeigt sich auch am Beispiel der Audits: während sich Unternehmen früher schwer damit taten, Juristen bei Audits durch ihre Benannten Stellen zu involvieren, erfolgt dies heute sehr viel proaktiver. Die Beziehung zu den Benannten Stellen ist generell viel „juristischer“ geworden. Dabei hatten sich die Benannten Stellen auch schon früher über ihre AGB und Zertifizierungs- bzw. Prüfbedingungen rechtlich weit abgesichert. Viele Medizinproduktehersteller taten sich hingegen traditionell schwer damit, Juristen in die Gespräche mit ihren Benannten Stellen zu involvieren, wenn es beispielsweise unterschiedliche Auffassungen über die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen gab. Für die Zukunft deutet sich auch eine Änderung dieser Praxis an.

So intensiv die Regulierung in der MDR (etwa bezüglich der Benannten Stellen) auch ausfällt, so bleiben weiterhin wichtige Themenbereiche ungeregelt. Welche Rechtsschutzmöglichkeiten haben Medizinproduktehersteller bei Auseinandersetzungen mit ihren Benannten Stellen? Die Beziehung dieser Akteure beruht im deutschen Recht auf privatrechtlichen Verträgen. Dabei regeln typischerweise die AGB und Prüf-/Zertifizierungsbedingungen der Benannten Stellen das Rechtsverhältnis. Dadurch sind aber die (zivilrechtlichen) Rechtsschutzoptionen für die Hersteller sehr begrenzt und versprechen oft wenig Erfolg. Zudem haben in der derzeitigen Marktlage viele Hersteller keine allzu starke Verhandlungsposition gegenüber den Benannten Stellen, um Änderungen der AGB oder Prüf-/Zertifizierungsbedingungen zu erwirken. Unternehmen, die rechtliche Schritte gegen ihre Benannten Stellen erwogen haben, empfinden nicht selten „Ohnmacht“ und fühlen sich ausgeliefert. Der Gesetzgeber täte daher gut daran, in das Medizinprodukterecht klare und effektive Rechtsschutzregelungen für das Verhältnis zwischen Medizinprodukteherstellern und Benannten Stellen aufzunehmen.

Neben dem Medizinprodukt und seinen Hersteller reguliert die MDR auch die weiteren Wirtschaftsakteure sowie „Produkte ohne medizinischen Verwendungszweck“. Auch diese Akteure und Produkte unterliegen nun der MDR. Auch die Versicherungswirtschaft interessiert sich für die MDR, weil die Hersteller nach der MDR künftig eine Deckungsvorsorge für den Fall ihrer potenziellen Produkthaftung beibringen müssen.

Das alles und noch viel mehr rechtliche Fragen hängen mittlerweile an dem Medizinprodukt im Recht. Diese Bandbreite spiegelt sich auch in den Inhalten dieser Ausgabe der MPR wider. Also: Noch nie war eine auf das Medizinprodukterecht konzentrierte Fachzeitschrift so wichtig wie heute.

Mit herzlichen Grüßen
von Ihrem Herausgeberbeirat!
Adem Koyuncu

Anschrift des Verfassers:
Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu
Partner – Rechtsanwalt und Arzt
Covington & Burling LLP
Grüneburgweg 16-18
60322 Frankfurt am Main
T +49-69-7680630
E-Mail: akoyuncu@cov.com