

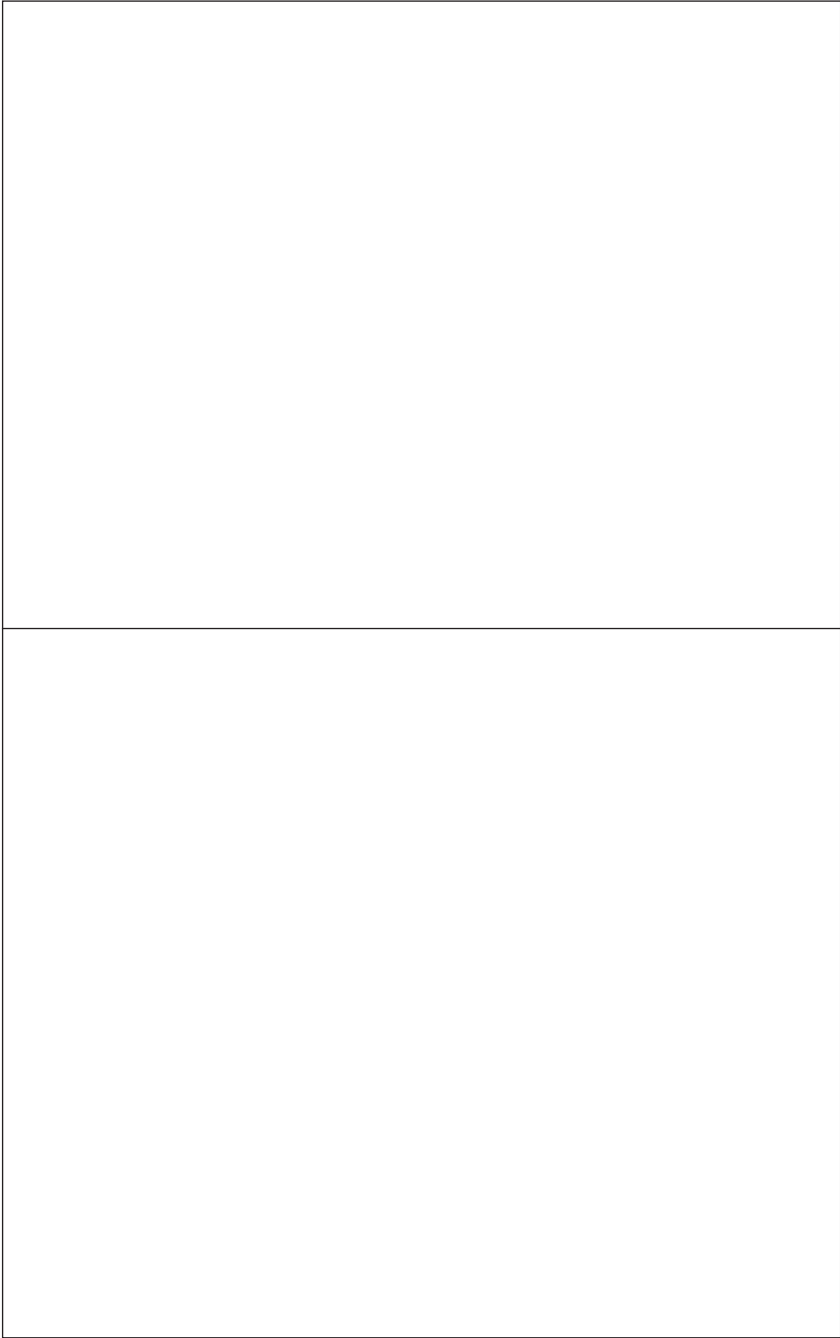
Roman Grinblat | Sibylle Scholtz  
Sophy Stock (Hrsg.)

# Medizinprodukterecht im Wandel

Festschrift  
für Ulrich M. Gassner  
zum 65. Geburtstag



**Nomos**



Roman Grinblat | Sibylle Scholtz  
Sophy Stock (Hrsg.)

# Medizinprodukterecht im Wandel

Festschrift  
für Ulrich M. Gassner  
zum 65. Geburtstag



**Nomos**



Onlineversion  
Nomos eLibrary

**Die Deutsche Nationalbibliothek** verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

ISBN 978-3-8487-8438-7 (Print)

ISBN 978-3-7489-2813-3 (ePDF)

1. Auflage 2022

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2022. Gesamtverantwortung für Druck und Herstellung bei der Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten. Gedruckt auf alterungsbeständigem Papier.



Foto: photostudio weimann

*Ulrich M. Jandt*



## Geleitwort

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Gassner,

es ist mir eine besondere Freude, Ihnen namens des Bundesministeriums für Gesundheit zu dieser eindrucksvollen Festschrift aus Anlass Ihres 65. Geburtstages großen Dank und herzliche Glückwünsche zu übermitteln. Das Bundesministerium für Gesundheit hat von Ihrem Lehrstuhl wesentliche Anregungen zur wissenschaftlichen Durchdringung des Medizinprodukterechtes und insbesondere zu den Querbeziehungen zwischen Fragen der Außenhandelspolitik und der Medizinproduktesicherheit erhalten; der Austausch – und auch der enge Kooperationsverbund sowie der aufeinanderfolgende berufliche Einsatz von Nachwuchswissenschaftlerinnen und –wissenschaftlern zwischen Universität Augsburg und Bundesregierung – hat es erlaubt, neue Ansätze zu erproben und ressortübergreifende Politiken zu formulieren.

Das Medizinprodukterecht steht historisch im Schatten des Arzneimittelrechts, hat aber ganz eigene Instrumente entwickelt, um die Balance zwischen Innovationsförderung, Gewährleistung eines hohen Sicherheitsniveaus und ausreichender Versorgung zu schaffen. Diese Instrumente und ihre funktionalen Unterschiede zum behördlichen Zulassungsverfahren für Arzneimittel stellten in den zurückliegenden Jahren insbesondere während des EU-Gesetzgebungsverfahrens zur Medizinprodukteverordnung einen Schwerpunkt Ihrer wissenschaftlichen Arbeit und den politischen Fokus der Debatte in Brüssel, Berlin und den Landeshauptstädten dar. Die rechtlichen Grundlagen der Medizinproduktesicherheit haben sich zweifellos verbessert, allerdings um den Preis einer enormen Erhöhung der Komplexität. Es bedarf – unter Einbeziehung von Sachkunde anderer Wissenschaftszweige – noch genauer Analysen zu der Frage, inwieweit das für die Binnenmarktgesetzgebung angewandte Kodezionsverfahren zwar einerseits interinstitutionell zwischen Kommission, Rat und Europäischem Parlament ausgewogene Ergebnisse durch verbesserte Verfahren sichert, aber andererseits auch in der Dynamik der Verhandlungen die Komplexität der Regelungen überproportional erhöht und zu strukturellen Umsetzungsdefiziten führt. Es war in meiner kürzlich beendeten Tätigkeit an der Ständigen Vertretung der Bundesrepublik Deutschland bei der Europäischen Union jedenfalls eindrucksvoll zu beobachten, dass die sich abzeichnenden Umsetzungsdefizite von MDR und IVDR in einigen Ge-

## *Geleitwort*

setzungsverfahren wie z.B. EU-HTA als mahnendes Beispiel angesprochen wurden, wenn es um komplexitätssteigernde Mechanismen ging. Es sollte bemerkt werden, dass die EU-Institutionen diesen Einwänden in einigen Punkten durchaus im interinstitutionellen Trilog entsprechen konnten. Ein ständiges Dazulernen im engen Dialog mit Wissenschaft und Praxis bleibt notwendig.

Die Corona-Krise hat den politischen Fokus sodann im Frühjahr 2020 grundlegend gewandelt. Gesundheit als Politikbereich war in Brüssel zuvor immer in der unteren Hälfte der informellen politischen Priorisierungsskala angesiedelt, sicherlich wesentlich mitbedingt durch die sehr zögerliche Bereitschaft insbesondere der großen und alten Mitgliedstaaten der EU, hier echte Systemsteuerungskompetenzen nach Brüssel zu überführen. Die Corona-Krise zeigte die außerhalb des Produktsicherheitsrechtes bestehenden Defizite schonungslos auf und schuf eine politische Rahmenlage, in der – teilweise innerhalb von zehn Werktagen abgeschlossene – Rechtssetzungsverfahren im Kodezisionsbereich möglich wurden, die zuvor keine Chance im Rat gehabt hätten. Besonders weitgehende Instrumente wie die EU-Optionsverträge für noch nicht zugelassene Impfstoffen erschlossen durchaus mit guten Erfolgen und eigenständigen rechtlichen Konstruktionen neues Terrain für die europäische Gesundheitskooperation; allerdings reichte der Kompetenzrahmen der EU-Institutionen nicht aus, um die Beschaffung in der EU rechtlich abzuwickeln, so dass eine intergouvernementale Kooperation der KOM mit den Mitgliedstaaten geschaffen werden musste.

In diesem Projekt sind wertvolle Erfahrungen gesammelt worden, die nunmehr in intensiven Debatten über gesetzgeberische und organisatorische Maßnahmen für zukünftige Herausforderungen einmünden werden. Die politischen Erwartungen richten sich dabei zunehmend auf die Versorgungssicherheit knapper Gesundheitsgüter und werden damit auch den Medizinproduktebereich voll erfassen. Mit einer vollen Harmonisierung von Versorgungsaspekten ist angesichts der verbleibenden System- und Niveauunterschiede der Gesundheitssysteme in den Mitgliedstaaten nicht zu rechnen. Aber wir können eine Neujustierung der Kompetenzabgrenzungen erwarten – der Beitrag des akademischen Raumes und insbesondere auch der Forschungsstelle für Medizinprodukterecht an der Universität Augsburg ist hier sehr willkommen. Ich wünsche mir, dass auch Sie sich hier persönlich weiter engagieren werden!

Herzlichen Gruß

Ortwin Schulte

Ministerialrat, Leiter des Referates für Medizinproduktesicherheit im BMG



## Vorwort der Herausgeber

1957 begann das Zeitalter der Raumfahrt: mit dem Satelliten „Sputnik 1“ brach der erste sowjetische künstliche Satellit zur Reise auf seiner Umlaufbahn um die Erde auf. Im gleichen Jahr begab sich ein Wissenschaftler auf seine Reise auf der Erde, die die juristische Welt ebenso beeinflussen sollte: Ulrich M. Gassner.

Aus Anlass des 65. Geburtstages von Ulrich M. Gassner veröffentlichen die Herausgeber diese Festschrift. Damit ehren wir einen wunderbaren Menschen, hochgeschätzten Kollegen und Projektpartner, bewundernswerten Mentor und Lehrer sowie einen herausragenden Wissenschaftler zu seinem Jubiläum.

Ulrich M. Gassner wurde am 25. März 1957 in Freiburg im Breisgau geboren. Nach dem Abitur schloss sich 1977 bis 1979 ein Studium der Wirtschaftswissenschaften an der Universität Bremen an und anschließend die Ausbildung für den gehobenen Krankendienst. Von 1983 bis 1987 folgte die Immatrikulation an die Juristische Fakultät der Eberhard-Karls-Universität Tübingen. Den anschließenden Vorbereitungsdienst leistete er im OLG-Bezirk Stuttgart mit Stationen u.a. beim Verwaltungsgerichtshof Baden-Württemberg (Mannheim) ab. Nach der zweiten juristischen Staatsprüfung 1990 arbeitete Ulrich M. Gassner als Rechtsanwalt und wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg und der Eberhard-Karls-Universität Tübingen. Bei letzterer erfolgte 1994 die Promotion und 1995 bei *Thomas Oppermann* die Habilitation mit der *Venia Legendi* für Öffentliches Recht (einschl. Europarecht). Zeitgleich schloss er sein Studium der Verwaltungswissenschaften an der Deutschen Universität für Verwaltungswissenschaften in Speyer zum *Magister rerum publicarum* ab. Von 1995 bis 1996 folgte ein Postgraduiertenstudium an der University of Oxford zum *M. Jur. (Oxon.)*. Den anschließenden Ruf auf die Professur für öffentliches Recht an der Juristischen Fakultät der Universität Augsburg nahm Gassner 1997 an, wo er bis heute lehrt und forscht.

In Augsburg entfaltete Ulrich M. Gassner ein exzeptionelles rechtswissenschaftliches Wirken. Vor diesem Hintergrund ist der Titel des *liber amicorum* „Medizinprodukterecht im Wandel“ aus drei Gründen bewusst gewählt. Zunächst ist die immense Schaffenskraft von Ulrich M. Gassner auf dem Gebiet des Medizinprodukterechtes maßgebend. Es bildet den wichtigsten Schwerpunkt seiner Arbeit, wovon ein umfangreiches wissen-

*Vorwort der Herausgeber*

schaftliches Publikationsverzeichnis zeugt. So hat er dieses Rechtsgebiet bereits in den 2000er Jahren in sein Blickfeld gerückt, intensiv bearbeitet und schließlich auch geprägt. Zudem hat er zahlreiche Promotionsvorhaben in diesem Gebiet betreut, welche überwiegend in der von ihm herausgegebenen Schriftenreihe „Augsburger Schriften zum Arzneimittel- und Medizinprodukterecht“ beim Shaker Verlag veröffentlicht wurden. Es ist daher nicht verwunderlich, dass seine Expertise beim nationalen Gesetzgeber, bei den zentralen Verbänden der Medizinprodukte- und In-Vitro Diagnostika-Branche sowie bei der DiGA-Schiedsstelle und beim DigiMed Bayern überaus gefragt war und nach wie vor ist. Gutachten und zahlreiche Drittmittelprojekte, wie beispielsweise die Untersuchung der Handlungsmöglichkeiten zum Abbau technischer Handlungshemmnisse für Medizinprodukte in Drittstaaten, sowie Beratertätigkeiten bei renommierten Kanzleien sind Zeugnisse seiner Expertise. Insofern kann man Ulrich M. Gassner unstrittig als einen Doyen auf diesem Rechtsgebiet bezeichnen, auch wenn er dies – in seiner bescheidenen Art – nie zugeben würde. Dabei hat er das Medizinprodukterecht nie isoliert, sondern in einem normativen Gesamtkontext betrachtet. Hierzu gehören beispielsweise das Verfassungsrecht, Europarecht, Krankenversicherungsrecht und die Rechtsvergleichung. Zahlreiche Beiträge bilden diese Rechtsgebiete übergreifende Perspektive ab.

Ein weiterer Grund für die Auswahl des Titels ist die Verordnung (VO) 2017/475 vom 5. April 2017 (MDR/MP-VO). Mit der Ablösung der seit 1993 bestehenden Richtlinien wurde ein gänzlich neues Kapitel im Bereich der Medizinprodukte aufgeschlagen und folglich ein Wandel eingeleitet. Da die MDR/MP-VO erst ab dem 26. Mai 2021 ihre Gültigkeit erlangt hat, geht mit der Medizinprodukte-Regulatorik auch die Komponente der Aktualität und Praxisrelevanz einher. Beide Aspekte ziehen sich wie ein roter Faden durch Ulrich M. Gassners Wirken. Beispielhaft sei hier die von ihm 2005 gegründete Forschungsstelle für Medizinprodukterecht (FMPR) sowie die 2015 gegründete Forschungsstelle für E-Health-Recht (FEHR) an der Juristischen Fakultät der Universität Augsburg genannt. Einrichtungen, die in dieser Art in Europa nach wie vor einzigartig sind. Die Forschungsstellen sind zudem Vehikel für einen Theorie-Praxis-Transfer, der über die Grenzen der Universität Augsburg reicht. Hierzu zählen unter anderem die Weiterbildungsangebote zu „Medical Device Regulatory Affairs“ bzw. „Drug Regulatory Affairs“ sowie das mittlerweile in 17. Auflage stattfindende „Augsburger Forum für Medizinprodukterecht“, bei dem überregionale gefragte Experten aus dem Medizinproduktebereich regelmäßig referieren (so Rechtsanwälte aus maßgeblichen Medizinrechtskanzleien, Experten aus der Industrie sowie Syndikusanwälte). Mit zuletzt

über 480 registrierten Teilnehmenden ein fester Termin im Kalender interessierter Kreise. Insofern kann man Ulrich M. Gassner unstrittig als einen rechtswissenschaftlichen „Influencer“ bezeichnen.

Mit dem medienproduktrechtlichen Wandel geht – als dritter Grund für die Titelwahl – eine erhöhte Multidisziplinarität einher. Neben juristischen Kenntnissen werden insbesondere technisches, medizinisches und ökonomisches Know-How im Rahmen der Medizinprodukte-Regulatorik wichtiger. Ulrich M. Gassner pflegt den multidisziplinären Austausch mit Kolleginnen und Kollegen, z.B. als Mitbegründer und Co-Direktor des seit 2007 bestehenden Instituts für Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht (IBGM), als Fakultätsmitglied des Munich Intellectual Property Law Centers und als Mitherausgeber nationaler und internationaler Fachzeitschriften (MPR, MPJ, StoffR, EPLR). Nicht wenige seiner Doktoranden waren daher Mediziner, Gesundheitsökonominnen oder Pharmazeuten.

Hierbei kommt Ulrich M. Gassner seine unprätentiöse Art zugute. Wer ihn persönlich erlebt, ist vor allem von seiner souveränen Gelassenheit, inneren Ruhe, Geduld und Humor beeindruckt. Seinen Standpunkt vertritt er mit Überzeugung, klaren Argumenten und stets mit Respekt. Diese Eigenschaften haben ihm eine große Integrationskraft verliehen. So verwundert es nicht, dass er auch in der wissenschaftlichen Welt mit zahlreichen wichtigen Ämtern betraut wurde: Dekan der Juristischen Fakultät (2010-2011 und 2014-2015), Prodekan (seit 2016), Mitglied der Erweiterten Universitätsleitung und des Universitätsrates (2011-2013), Datenschutzbeauftragter der Universität Augsburg (seit 2011), Vorsitzender der Kommission zur Untersuchung wissenschaftlichen Fehlverhaltens (seit 2016) sowie Mitglied im Leistungsgremium des ZWW der Universität Augsburg (seit 2016). Der sportliche Ausgleich, insbesondere Marathon- und Ultramarathonläufe und die Geborgenheit in der Familie haben viel dazu beigetragen, ihm für dieses vielfältige Engagement die notwendige Kraft zu geben. So hoffen die Herausgeber dieser Festschrift, dass die Stimme des Jubilars noch viele Jahre in Wissenschaft und Rechtspraxis zu hören sein wird: *ad multos annos, lieber Ulrich M. Gassner!*

Die Fertigstellung eines so umfangreichen Projektes wie einer Festschrift bedarf zahlreicher Unterstützung und Unterstützer, ohne die ihr Zustandekommen nicht möglich gewesen wäre. Die Herausgeber möchten sich an dieser Stelle bei den Autoren für die fristgemäße Abgabe bei einem strengen Zeitplan und die interessanten Beiträge bedanken, welche das Werk überaus lesenswert machen.

*Vorwort der Herausgeber*

Daneben gebührt ein großer Dank dem Nomos-Verlag und namentlich Herrn Dr. Marco Ganzhorn für die Unterstützung und Realisierung des Werkes. Ein ebenso großes Dankeschön für die finanzielle Unterstützung der Herausgabe geht an die Mitglieder des Vereins zur Förderung der Forschung auf dem Gebiet des Medizinprodukterechts an der Universität Augsburg e.V. Dem Jubilar wünschen wir viel Freude bei der Lektüre!

Roman Grinblat / Sibylle Scholtz / Sophy Stock

## Inhalt

### ***I. Entwicklung des Gesundheits- und Medizinprodukterechts***

Römische Wurzeln freiberuflicher ärztlicher Tätigkeit im 21. Jahrhundert <i>Christoph Becker</i>	21
Die Rolle des Medical Device Regulatory Affairs – Basic Course für die Praxis <i>Konstantin von Martius</i>	35
Zwischen Korrigendum und Addendum. Medizintechnik nach dem MDR-Geltungsbeginn <i>Marc-Pierre Möll</i>	39
Entwicklung des Medizinprodukterechts in Deutschland und Europa <i>Gert Schorn</i>	43

### ***II. Sozialrecht und Gesundheit***

Die Auswirkung der MDR auf die Hilfsmittelversorgung in der GKV aus rechtlicher, ökonomischer und wirtschaftspolitischer Perspektive <i>Roman Grinblat und Philipp Wien</i>	61
Zwischen Regel-, Mehr- und Sonderbedarf. Medizinprodukte in der Grundsicherung für Arbeitssuchende nach dem Zweiten Buch Sozialgesetzbuch (SGB II) <i>Marc Sieper</i>	95

*Inhalt*

Investitionskostenförderung als Auswahlaspekt in der Krankenhausplanung und das Teilhaberecht von Newcomern <i>Ferdinand Wollenschläger</i>	117
--	-----

**III. Compliance und haftungsrechtliche Fragen**

Der Fall Theranos – unerwünschte Nebenwirkungen der Regulierung von Medizinprodukten auf den Anlegerschutz <i>Peter Kasiske</i>	139
--	-----

Zur (straf-)rechtlichen Neubewertung sog. „Geistheilung“ <i>Arnd Koch</i>	153
--	-----

Produkthaftung für Implantate. Das „Boston Scientific“-Urteil des EuGH vom 05.03.2015 in Rechtsprechung und Literatur: Eine kritische Analyse <i>Michael Kort</i>	173
--	-----

Neuregulierung der Suizidunterstützung zwischen Verfassungsrecht und politischem Gestaltungsspielraum <i>Michael Kubiciel</i>	201
---	-----

Kooperationen zwischen HCP und der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie bei der Entwicklung von Medical Apps. Wie es Startups vermeiden, durch Compliance ausgebremst zu werden <i>Hendrik Schneider</i>	217
--	-----

**IV. Medical Device Regulation (MDR)**

Sonderanfertigung im Wandel. Wie die Verordnung (EU) 2017/745 den klassischen Gesundheitshandwerker trifft <i>Volker Lückner</i>	233
---	-----

Die Verantwortliche Person nach der MDR.  
Neue Funktion für Regulatory-Compliance 251  
*Marc Oeben*

Der Hersteller unter MDR.  
Ein Wirtschaftsakteur mit vielen Gesichtern und zahlreichen  
Verpflichtungen 273  
*Kirsten Plassmann*

Medizinproduktfälschungen und ihr "Tackling" durch die  
Verhaltens- und Sanktionsnormen in den § 13 iVm §§ 92 ff. MPDG 293  
*Jan-Martin W. T. Schneider*

Die Straf- und Bußgeldvorschriften des  
Medizinproduktedurchführungsgesetzes (MPDG) 315  
*Harald Wostry*

#### **V. Die Rolle der Ethikkommission**

Der Prüfauftrag der Ethikkommission im Medizinprodukterecht 333  
*Josef Franz Lindner*

Die Stellung der Ethikkommissionen im Rahmen klinischer  
Prüfungen von Medizinprodukten 341  
*Rudolf Ratzel*

#### **VI. Nationaler und internationaler Handel**

Unzulässige Werbung für Medizinprodukte mit Bezug zum Internet  
und europäischen Ausland.  
Ausgewählte Verwaltungsprobleme und forensische Aspekte 351  
*Martin Sebastian Greiff*

*Inhalt*

MDR-Zertifikate nach Art. 16 MDR.  
Neue Pflichten für Importeure und Händler 359  
*Stefan Menzl und Sibylle Scholtz*

Neue Handelshemmnisse in europäischen Drittstaaten.  
Auswirkungen von Brexit und MDR für den Warenverkehr von  
Medizinprodukten zwischen der Europäischen Union und dem  
Vereinigten Königreich, sowie der Schweiz 365  
*Sophy Stock*

**VII. Digitalisierung**

Digitale (Gesundheits-)Anwendungen in der ambulanten GKV-  
Versorgung 383  
*Julian Braun*

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA).  
Totgeburt oder Spätzünder? 399  
*Mathias Klümper*

*Quo vadis* Medizintechnologie?  
Herausforderungen und Chancen der Digitalisierung im  
Medizinproduktebereich 419  
*Gunnar Sachs*

**VIII. Software und Künstlicher Intelligenz (KI)**

Innovationsermöglichungsrecht oder Innovationshemmnis?  
Regulatorische Herausforderungen für KI-basierte Medizinprodukte-  
Software in der EU 447  
*Maria Heil*

Regulatorische und haftungsrechtliche Herausforderungen für  
KI-Medizinprodukte 467  
*Marco Stief und Christian Pisani*



	<i>Inhalt</i>
Medizinprodukte unter dem Einfluss Künstlicher Intelligenz <i>Jean L. Saliba</i>	487
Autorinnen und Autoren	507

