

Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V.

Albrechtstraße 9
10117 Berlin

Mandat Deutsche Diabetes Gesellschaft	Ansprechpartner Dr. Jan Moeck	Sekretariat Frau Mansfeld	Datum 30.07.2018
wegen Gutachten "Looper"		Durchwahl 030/327787-29	unser Aktenzeichen 000395-18/MW-NJ 445221

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Auftrag der Deutschen Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG) haben wir überprüft, welche medizin-, straf- und zivilrechtlichen Vorgaben beim (ärztlichen) Umgang mit sogenannten „Loopern“ zu beachten sind. Vorab werden wir unsere Ergebnisse kurz zusammenfassen (**A.**). Sodann werden wir den Sachverhalt darstellen (**B.**), um anschließend die rechtliche Bewertung vorzunehmen (**C.**).

A. Zusammenfassung

Für **Patienten**, die sich aus Medizinprodukten ein geschlossenes System **nur zum Eigengebrauch** zusammenbauen („Looper“), gilt:

- Der Zusammenbau zum geschlossenen System begründet keine Strafbarkeit oder ordnungswidrigkeitsrechtliche Verantwortlichkeit.

- Im Regelfall dürfte allerdings eine solche Nutzung nicht von der Zweckbestimmung der Medizinprodukte gedeckt sein. Dies führt zum Ausschluss von Haftungsansprüchen gegenüber dem jeweiligen Hersteller.

Für „**Looper**“, die ein geschlossenes System zusammenbauen und es an andere Patienten mit Diabetes-Typ-1 **vertreiben**, gilt:

- Es spricht einiges dafür, dass die Medizinprodukte wesentlich durch den Umbau verändert werden, so dass ein Verstoß gegen das Verbot des Inverkehrbringens und der Inbetriebnahme von Medizinprodukten ohne CE-Kennzeichnung gemäß § 6 Abs.1 S.1 MPG gegeben ist. Dieser Verstoß ist gemäß § 41 Nr.2 MPG strafbar.
- Ob zusätzlich ein Verstoß gegen § 4 Abs.1 Nr.1 MPG gegeben ist, der gemäß § 40 Abs.1 Nr.1 MPG ebenfalls strafbewehrt ist, ist eine Frage des Einzelfalls. Aus unserer Sicht dürfte ein Verstoß im Regelfall jedoch ausscheiden, weil die Verwendung der einzelnen Medizinprodukte für ein geschlossenes System nicht vom Hersteller vorgesehen sein dürfte.
- Auch das Inverkehrbringen bzw. die Inbetriebnahme des Systems in seiner Gesamtheit nach § 10 Abs.2 MPG ist untersagt.
- In haftungsrechtlicher Hinsicht ist derjenige, der das geschlossene System zusammenbaut und weiterveräußert, nach dem Produkthaftungsgesetz verantwortlich.

Für **Ärzte** gilt:

- Erscheint ein Patient mit Diabetes-Typ-1 zur ärztlichen Behandlung, ist der Arzt ohne Nachfrage des Patienten nicht dazu verpflichtet, über die Entwicklungen zu selbst gebauten, nicht CE-zertifizierten geschlossenen Systemen zu informieren bzw. diese gar als alternative Behandlungsmethode vorzustellen.
- Sollte der Patient von sich aus Interesse an einem selbst gebauten geschlossenen System bekunden oder ein solches System bereits benutzen, ist der Arzt verpflichtet, über den bestimmungswidrigen Gebrauch eines Medizinprodukts und die damit ggf. verbundenen Risiken aufzuklären. Wird diese Pflicht zur therapeutischen Aufklärung verletzt, drohen Haftungsansprüche. Es empfiehlt sich, eine erfolgte Aufklärung zu dokumentieren.

- Entscheidet sich der Patient gleichwohl dafür, das selbstgebaute System (weiterhin) zu verwenden, ist der Arzt nicht verpflichtet, dem Patienten die Nutzung zu verbieten.
- Aktive Unterstützungsmaßnahmen des Arztes beim Einsatz des selbst gebauten geschlossenen Systems können dagegen zu straf- und haftungsrechtlichen Risiken führen. Insbesondere sollte der Arzt davon absehen, „Loopern“ eine Plattform zum Austausch über Erfahrungen im Umgang mit den selbstgebauten, geschlossenen Systemen anzubieten oder sogar Schulungsmaßnahmen durchzuführen. Letzteres könnte von Gerichten ggf. als Anwenden eines Medizinprodukts entgegen seiner Zweckbestimmung angesehen werden. Darin liegt ein Verstoß gegen die Medizinproduktebetreiberverordnung (§ 4 Abs.1 bzw. Abs.4 MPBetreibV). Dies kann ggf. einen Anknüpfungspunkt für eine Sorgfaltspflichtverletzung darstellen, die – bei kausaler Herbeiführung eines entsprechenden Verletzungserfolges – zu einer Strafbarkeit wegen fahrlässiger Tötung oder fahrlässiger Körperverletzung, aber auch zu einer zivilhaftungsrechtlichen Inanspruchnahme führen kann.

B. Sachverhalt

Bei Patienten mit Typ-1 Diabetes fehlen insulinproduzierende Zellen zur Senkung des Blutzuckerspiegels. Aus diesem Grund müssen Patienten mit Typ-1 Diabetes mehrmals täglich ihren Blutzuckerspiegel messen und Insulin entsprechend der Nahrungszufuhr und des körperlichen Befindens sowie der Aktivität durch eine Injektion in das Unterhautfettgewebe selbst applizieren.

Technologische Entwicklungen haben dazu geführt, dass die Insulinapplikation durch eine kleine Pumpe möglich ist, die eine Insulinpatrone enthält und deren Nadel mit einem Pflaster für ca. 3 Tage im Unterhautfettgewebe fixiert ist. Damit wird zunächst nur die „Basalrate“ abgedeckt. Diese muss derzeit noch manuell angepasst werden. Zusätzliche Dosen müssen nach Bedarf, also bei Zufuhr von Kohlenhydraten, von dem Patienten durch Bedienung der Pumpe abgerufen werden (sogenannter Bolus). Eine weitere technische Entwicklung ist, dass die Glukosekonzentration durch subkutane Sensoren kontinuierlich bestimmt werden kann.

Hersteller haben mittlerweile durch die Kombination beider Systeme ein geschlossenes System entwickelt (sog. „closed loop“ bzw. „künstlicher Pankreas“). Hierbei wird die kontinuierliche Glukosemessung durch eine IT-basierte Technologie mit der Pumpe verbunden und ein interaktiver bzw. lernender Algorithmus übernimmt über eine Software automatisch die individualisierte Insulindosis-Anpassung und -Applikation.

Unabhängig von der Verfügbarkeit eines solchen Produkts auf dem deutschen Markt, bauen einige Patienten mit Typ-1 Diabetes, sogenannte „Looper“, mit Hilfe von Anleitungen aus dem Internet im Handel erhältliche Insulinpumpen und Sensoren in ein selbst gebasteltes geschlossenes System um. In aller Regel werden hierbei die Hardware einer Pumpe, die Software der Pumpe, der Applikations-Algorithmus und die Kommunikation des Sensors mit der Pumpe vom bastelnden Patienten „individualisiert“ und nur für den Eigengebrauch verwendet.

C. Rechtliche Bewertung

Die DDG hat uns gebeten, folgende Fragen zu prüfen:

- *„Muss der Arzt den Patienten darauf hinweisen, dass er so ein System nicht zulassungskonform benutzt? Muss er es ihm verbieten? Wie muss sich der Arzt absichern?“*
- *Kann bzw. darf der Arzt diesen Patienten unter Einbeziehung seines „selbstgebastelten“ Systems mitbehandeln inklusive Beratungen zu Fragen der Stoffwechseleinstellung, oder darf er es nur tolerieren? (Bzw. darf der Arzt die Behandlung/Schulung überhaupt verweigern?)*
- *Verändert sich die juristische Einschätzung der o.a. Fragestellungen, wenn ein marktkonformes System in Deutschland zugelassen und verfügbar ist?*
- *Macht der Patient sich strafbar? Muss der Arzt dies melden?*
- *Unterliegt der Patient einer aktiven potenziellen Selbstgefährdung, die der Arzt unterbinden oder anzeigen muss?*
- *Darf der Arzt Gruppen von „Loopern“ schulen, bzw. diesen eine Plattform für den Austausch bieten? Wie sieht es aus, wenn ein „bastelnder“ Patient auch Systeme für andere Betroffene baut und dieses vielleicht sogar ohne oder mit Eigennutz vertreibt?“*

Bei der rechtlichen Bewertung dieser Fragen sind medizinprodukt-, straf- und zivilrechtliche Aspekte voneinander zu trennen. Der Verstoß gegen medizinproduktrechtliche Bestimmungen (vgl. **I.**) kann zu einer strafrechtlichen bzw. ordnungswidrigkeitsrechtlichen Verantwortlichkeit führen (vgl. **II.**), aber auch haftungsrechtliche Folgen mit sich bringen (vgl. **III.**).

Im Einzelnen:

I. Medizinproduktrechtliche Aspekte

In medizinproduktrechtlicher Hinsicht ist zu unterscheiden zwischen der Bewertung der vom Patienten zur Herstellung des geschlossenen Systems benutzen **Einzelteile** (vgl. 1.) und der Bewertung des Systems in seiner **Gesamtheit** (vgl. 2.):

1. Das von dem „Looper“ selbst gebastelte geschlossene System setzt sich aus mehreren Komponenten zusammen, darunter eine Insulinpumpe (mit einlegbarer Insulinpatrone) und Glukosesensoren. Diese **Einzelteile** des geschlossenen Systems stellen für sich genommen Medizinprodukte dar, sodass die Vorschriften des MPG Anwendung finden (vgl. § 2 Abs.1, Abs.3 S.1 MPG). Das MPG dient der Umsetzung mehrerer europäischer Richtlinien, darunter die Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20.06.1990 sowie die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.06.1993. Am 25.05.2017 ist die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05.04.2017 (sog. Medizinprodukte Verordnung) in Kraft getreten, die – von einigen Ausnahmen abgesehen – ab dem 26.05.2020 gilt und die bisherigen Regelungen weitgehend ablösen wird (vgl. Artt. 122, 123 Medizinprodukte Verordnung). Nach der derzeit gültigen gesetzlichen Legaldefinition (§ 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.“

Bei der Insulinpumpe mit einlegbarer Insulinpatrone und den Glukosesensoren handelt es sich jeweils um Medizinprodukte zur Anwendung am Menschen, und zwar zur Behandlung oder Linderung von Krankheiten, wobei die bestimmungsgemäße Hauptwirkung dieses Medizinprodukts am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird (vgl. Frankenberger in: Anhalt/Dieners (Hrsg.), Medizinproduktrecht, 2.Aufl.2017, § 4 Rn.121; Rn.188ff.). Die Insulinpumpe ist dazu bestimmt, Insulin (d.h. ein Arzneimittel i.S.v. § 2 Abs.1 AMG) an Erwachsene und Kinder mit Hilfe eines Überleitsystems zu verabreichen. Auch in diesem Fall findet das MPG Anwendung (vgl. § 2 Abs.3 S.1 MPG). Insulinpumpen können gemäß § 1 Abs.1 Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) zudem verschreibungspflichtige Medizinprodukte darstellen, wenn sie nach ihrer Zweckbestimmung zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind und Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, die der Verschreibungspflicht nach der Arzneimittelverschreibungsverordnung unterliegen oder auf die solche Stoffe aufgetragen sind.

- a) Zunächst ist zu prüfen, ob durch den Umbau der Medizinprodukte ein **Verstoß gegen das in § 6 Abs.1 S.1 MPG geregelte Verbot des Inverkehrbringens und Inbetriebnahme von Medizinprodukten ohne CE-Kennzeichnung** vorliegt. Danach dürfen Medizinprodukte mit Ausnahme von Sonderanfertigungen, Medizinprodukten aus Eigenherstellung, Medizinprodukten gemäß § 11 Abs. 1 sowie Medizinprodukten, die zur klinischen Prüfung oder In-vitro-Diagnostika, die für Leistungsbewertungszwecke bestimmt sind, in Deutschland nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung („Conformité Européenne“) versehen sind. Anders als das AMG setzt das MPG keine Zulassung zum Inverkehrbringen von Medizinprodukten voraus, d.h. die Durchführung eines vorherigen behördlichen Zulassungsverfahrens ist nicht erforderlich (vgl. Rehmann, in Rehmann/Wagner (Hrsg.), MPG/MP-VO, 3. Aufl. 2018, MPG Einführung Rn.5). Für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten besteht allerdings eine Kennzeichnungsverpflichtung (CE-Kennzeichnung) und eine damit verbundene Verpflichtung zur Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens vor einer Benannten Stelle für Medizinproduktgruppen der Klassen IIa und IIb sowie III (vgl. § 6 Abs.2 S.1 i.V.m. § 37 Abs.1 MPG i.V.m. MPV).

(1) Fraglich ist allerdings, ob die Vorschrift überhaupt **anwendbar** ist. Daran bestehen deshalb Zweifel, weil die einzelnen Medizinprodukte im Ergebnis zu einem geschlossenen System zusammengesetzt werden (vgl. C.I.2.). Die Anpassung bzw. Veränderung der Einzelteile stellen insoweit nur eine Zwischenstufe dar. Vor diesem Hintergrund könnte § 10 MPG als Sondervorschrift für Systeme und Behandlungseinheiten vorgehen und die

Anwendung von § 6 MPG sperren (vgl. Wagner, in Rehmann/Wagner (Hrsg.), MPG/MP-VO, 3. Aufl. 2018, § 6 Rn.15). Das Verhältnis von § 6 MPG zu § 10 MPG ist in der Rechtsprechung – soweit ersichtlich – jedoch nicht geklärt. Aus unserer Sicht ist es durchaus möglich, dass ein mit der Sache befasstes Gericht zu dem Ergebnis kommen könnte, dass § 6 MPG hinsichtlich der (umgebauten) Einzelteile Anwendung findet. Aus diesem Grund werden nachfolgend die einzelnen Voraussetzungen von § 6 Abs.1 S.1 MPG näher geprüft.

(2) Die Verbotsvorschrift des § 6 Abs.1 S.1 MPG setzt zunächst voraus, dass ein **Medizinprodukt nicht mit einer CE-Kennzeichnung versehen** ist. Es kommt daher darauf an, ob für die Insulinpumpe und die Glukosesensoren eine CE-Kennzeichnung vorliegt. Dies dürfte ursprünglich der Fall gewesen sein, da die im Handel erhältlichen Produkte eine solche Zertifizierung aufweisen müssen. Die CE-Kennzeichnung könnte jedoch durch das Umprogrammieren bzw. Umgestalten der einzelnen Teile aufgehoben sein. Eine neue CE-Kennzeichnung ist jedenfalls dann erforderlich, wenn das Medizinprodukt wesentlich verändert wurde (vgl. Wagner in Rehmann/Wagner (Hrsg.), MPG/MP-VO, 3. Aufl. 2018, MPG § 6 Rn.7). Dem MPG lässt sich nicht entnehmen, was unter einer „wesentlichen Änderung“ zu verstehen ist. In der Literatur wird vertreten, dass eine wesentliche Änderung in Anlehnung an die Vorgaben der BetrSichV einer überwachungsbedürftigen Anlage dann anzunehmen ist, wenn die Anlage sicherheitstechnisch nach der Änderung einer neuen Anlage entspricht (vgl. Nöthlichs/Kage, Sicherheitsvorschriften für Medizinprodukte, 39.EL 2017, § 3 Rn. 2.11.4.3 a). Die Rechtsprechung hat eine wesentliche Veränderung beispielsweise für den Fall bejaht, dass ein individuell angepasstes Bauteils eines Medizinprodukts entfernt und ein neues Bauteil eingebaut wird (vgl. OLG Frankfurt, Urt. v. 24.03.2000, 6 U 8/00, PharmaR 2000, 379). Ob eine wesentliche Veränderung bei der Umgestaltung der Produkte tatsächlich vorliegt, lässt sich nicht abstrakt bestimmen, sondern hängt von den jeweiligen Umständen des Einzelfalles ab. Insbesondere kommt es darauf an, welche Zweckbestimmung der Hersteller des Produkts in seiner Bedienungsanleitung angegeben hat und ob diese noch fortbesteht.

(3) Angenommen, ein mit der Sache befasstes Gericht kommt zu dem Ergebnis, dass eine wesentliche Veränderung der Produkte gegeben ist, muss weiter geprüft werden, ob eine **CE-Zertifizierung ausnahmsweise entbehrlich** ist. Nach § 6 Abs. 1 S.1 MPG besteht keine Kennzeichnungspflicht für Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus Eigenherstellung, Medizinprodukte gemäß § 11 Abs. 1 sowie Medizinprodukte, die zur klinischen Prüfung oder In-vitro-Diagnostika, die für Leistungsbewertungszwecke bestimmt sind. Eine

solche Ausnahme dürfte jedoch nicht einschlägig sein. Es kommt insbesondere keine Sonderanfertigung in Betracht. Nach § 3 Nr.8 S.1 MPG handelt es sich bei einer Sonderanfertigung um ein Medizinprodukt, das nach schriftlicher Verordnung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich benannten Patienten bestimmt ist. Aus dem Umbau eines serienmäßig hergestellten Medizinprodukts entsteht allerdings keine derartige Einzelanfertigung. Dies geht § 3 Nr.8 S.2 MPG hervor, wonach das serienmäßig hergestellte Medizinprodukt, das angepasst werden muss, um den spezifischen Anforderungen des Arztes, Zahnarztes oder des sonstigen beruflichen Anwenders zu entsprechen, nicht als Sonderanfertigung gilt. Es liegt auch kein Medizinprodukt aus Eigenherstellung vor. Darunter sind gemäß § 3 Nr.21 MPG Medizinprodukte (einschließlich Zubehör) zu verstehen, die in einer Gesundheitseinrichtung hergestellt und angewendet werden, ohne dass sie in den Verkehr gebracht werden oder die Voraussetzungen einer Sonderanfertigung nach Nummer 8 erfüllen. Daran fehlt es jedoch schon, weil das Medizinprodukt nicht in einer Gesundheitseinrichtung umgebaut wird, sondern vom Patienten selbst.

Die CE-Kennzeichnung ist also nicht ausnahmsweise entbehrlich.

(4) Die Verbotsnorm des § 6 Abs.1 S.1 MPG setzt weiter voraus, dass das Medizinprodukt ohne CE-Kennzeichnung in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird. Die Verbotsvorschrift richtet sich also nur an einen eingeschränkten Adressatenkreis, nämlich an alle, die in Deutschland Medizinprodukte in Verkehr bringen oder in Betrieb nehmen.

Inverkehrbringen ist jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von Medizinprodukten an andere (§ 3 Nr.11 S.1 MPG). Als Inverkehrbringen gilt nicht die erneute Abgabe eines Medizinproduktes nach seiner Inbetriebnahme an andere, es sei denn, dass es als neu aufbereitet oder wesentlich verändert worden ist (§ 3 Nr.11 S.3 lit.c MPG). Abgabe an andere bedeutet die Erlangung des unmittelbaren Besitzes, d.h. der Inhaber der tatsächlichen Gewalt muss sich dieser mit dem Ziel entäußern, dass ein anderer die tatsächliche Herrschaftsgewalt erlangt, um den Gegenstand nach eigener Entschliebung verwenden zu können (Ratzel in: Deutsch/Lippert/Ratzel/Tag (Hrsg.), Kommentar zum MPG, 2.Aufl. 2009, § 3 Rn.13).

Ausgehend von dieser Definition fällt jedenfalls der Patient, der das CE-zertifizierte Medizinprodukt zum Eigengebrauch umbaut und es dadurch wesentlich verändert, nicht in den Adressatenkreis der Norm. Denn insoweit kommt es gar nicht zu einer Abgabe an eine

dritte Person, sondern das nicht CE-zertifizierte Medizinprodukt verbleibt bei dem Patienten, der es umgebaut hat. Insoweit ist auch nicht der Schutzzweck des MPG einschlägig. Nach § 1 MPG ist Zweck des Gesetzes, den *Verkehr* mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen. Es geht also in erster Linie um die Regelung der Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten. Dieser Schutzzweck wird jedoch nicht berührt, wenn das umgebaute (und somit nicht CE-zertifizierte) Medizinprodukt im Herrschaftsbereich des „Loopers“ bleibt.

Diese rechtliche Einschätzung ändert sich allerdings dann, wenn der „Looper“ das von ihm umgebaute Medizinprodukte an einen anderen Diabetes-Typ I Patienten weitergibt. In diesem Fall dürfte das Merkmal des Inverkehrbringens erfüllt sein, da ein Wechsel der Sachherrschaft, mithin ein Verkehr mit Medizinprodukten i.S.v. § 1 MPG stattfindet.

Daneben könnte das Merkmal des **Inbetriebnehmens** vorliegen. Nach § 3 Nr.12 MPG ist Inbetriebnahme der Zeitpunkt, zu dem das Medizinprodukt dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt worden ist, das erstmals entsprechend seiner Zweckbestimmung im Europäischen Wirtschaftsraum angewendet werden kann. Erforderlich ist demnach die Zurverfügungstellung an den Endanwender zur ersten zweckentsprechenden Benutzung, wobei die Benutzungsmöglichkeit durch den Endanwender genügt (Rehmann, in Rehmann/Wagner (Hrsg.), MPG/MP-VO, 3. Aufl. 2018, § 3 MPG Rn.20). Dies impliziert, dass diese Vorschrift nur in einem Mehrpersonenverhältnis Anwendung findet. Daher liegt kein Inbetriebnehmen vor, wenn das umgebaute Medizinprodukt lediglich zum Eigengebrauch verwendet wird und keine Weitergabe an einen anderen Patienten erfolgt. Etwas anderes dürfte nur gelten, wenn das Produkt an einen anderen Patienten zum Fremdgebrauch übergeben wird.

Vom Anwendungsbereich der Norm dürfte auch der Arzt ausgenommen sein, der dem Patienten lediglich die Funktionsweise des umgebauten Medizinprodukts erklärt. Insoweit liegt begrifflich weder ein Inverkehrbringen noch ein Inbetriebnehmen vor.

Als **Zwischenergebnis** ist also festzuhalten, dass derjenige, der ein geschlossenes System selbst baut und dieses einem Patienten zur Verfügung stellt, gegen § 6 Abs. 1 S.1 MPG verstößt.

b) Weiter ist zu prüfen, ob ein **Verstoß § 4 Abs.1 Nr.1 MPG** vorliegt. Nach dieser Vorschrift ist es verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend unmittelbar oder mittelbar gefährden.

(1) Auch hier stellt sich zunächst die Frage, ob § 4 Abs.1 Nr.1 MPG überhaupt **anwendbar** ist, wenn die einzelnen Teile im Endeffekt zu einem System i.S.v. § 10 MPG zusammengesetzt werden. Mangels konkreter Vorgaben in der Rechtsprechung zum Verhältnis zwischen § 4 MPG und § 10 MPG gehen wir nachfolgend auf die weiteren Voraussetzungen der Verbotsvorschrift ein.

(2) **Normadressaten** sind alle Personen, natürliche und juristische, und sonstige Personenvereinigungen, die eine der in § 4 Abs.1 MPG genannten Handlungsalternativen vornehmen (Wagner, in Rehmann/Wagner (Hrsg.), MPG/MP-VO, 3. Aufl. 2018, § 4 MPG Rn.18). Erfasst sind daher alle Personen, die Medizinprodukte in den Verkehr bringen, errichten, in Betrieb nehmen, betreiben oder anwenden.

Wie bereits ausgeführt ist ein Inverkehrbringen und eine Inbetriebnahme nur bei solchen „Loopern“ denkbar, die das von ihnen umgebaute Medizinprodukt an einen anderen Patienten mit Diabetes-Typ 1 weitergeben. Dagegen fallen „Looper“, die das umgebaute Medizinprodukt zum Eigenverbrauch verwenden und auch die Ärzte, die ggf. in die Benutzung des Systems einweisen, nicht in den Anwendungsbereich der Norm.

Zu klären ist aber, was begrifflich unter den Handlungsalternativen des Errichtens, des Betriebs und der Anwendung von Medizinprodukten zu verstehen ist.

Der Begriff des **Errichtens** bezieht sich auf Handlungen vor der Inbetriebnahme eines Medizinprodukts, sodass hierunter alle Handlungen vor dem erstmaligen Anwenden eines Medizinprodukts im EWR fallen, wie etwa alle mit Installation oder Einbau bzw. Montage eines Medizinprodukts verbundenen Vorgänge (Wagner, in Rehmann/Wagner (Hrsg.), MPG/MP-VO, 3. Aufl. 2018, § 4 MPG Rn.11). Angesichts des Schutzzwecks des MPG, die Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten zu regeln, dürfte der „Looper“, der sein eigenes

geschlossenes System aus Medizinprodukten montiert bzw. andere vorbereitende Maßnahmen trifft, nicht als Normadressat in Betracht kommen. Dagegen dürfte bei „Loopern“, die das geschlossene System für einen anderen Patienten montieren, das Merkmal des Errichtens i.d.R. erfüllt sein. Kein Bezugspunkt zu einem Errichten besteht dagegen für Ärzte, die dem „Looper“ lediglich beratend zur Seite stehen. Die Frage, welche rechtlichen Grenzen bei dem ärztlichen Umgang mit „Loopern“ – insbesondere bei der Aufklärung und Beratung im Rahmen des Arzt-Patienten-Gesprächs – zu beachten sind, wird im zivilrechtlichen Teil noch näher beleuchtet (vgl. III.2).

Die Begriffe des Betreibers und des **Betreibens** werden im MPG nicht definiert. Seit dem 1.1.2017 ist der Begriff des Betreibers in § 2 Abs.2 MPBetreibV gesetzlich geregelt:

„Betreiber eines Medizinproduktes ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird. Abweichend von Satz 1 ist Betreiber eines Medizinproduktes, das im Besitz eines Angehörigen der Heilberufe oder des Heilgewerbes ist und von diesem zur Verwendung in eine Gesundheitseinrichtung mitgebracht wird, der betreffende Angehörige des Heilberufs oder des Heilgewerbes. Als Betreiber gilt auch, wer außerhalb von Gesundheitseinrichtungen in seinem Betrieb oder seiner Einrichtung oder im öffentlichen Raum Medizinprodukte zur Anwendung bereithält.“

Ursprünglich wurde der Begriff des Betreibers unterschiedlich ausgelegt. Zum Teil wurde als Betreiber derjenige angesehen, der die rechtliche Sachherrschaft über ein Produkt innehat und damit Art, Umfang und Zeitdauer des Betriebes bestimmt (Baumann MPJ 1999, 3). Dagegen stellten andere Stimmen in der Literatur darauf ab, wer die im Geschäftsverkehr anerkannte tatsächliche Sachherrschaft über das Medizinprodukt besitzt (Lippert, in Deutsch/Lippert/Ratzel/Tag (Hrsg.), MPG, 2. Aufl. 2010, § 1 MPBetreibV Rn.5). Maßgeblich seien die Besitzverhältnisse und nicht die Eigentumsverhältnisse. Betreiber seien danach beispielsweise der Inhaber einer Arztpraxis oder der Träger eines Krankenhauses für die dort eingesetzten Geräte. Auch das BVerwG knüpfte in Anlehnung an den Wortsinn an das Vorhandensein der tatsächlichen Sachherrschaft an (BVerwG, Urt. v. 16.12.2003, 3 C 47/02, juris Rn.21). In der Literatur wird seit der Einführung der Legaldefinition nunmehr in Frage gestellt, ob ein Festhalten an das Kriterium der tatsächlichen Sachherrschaft noch sachgerecht ist (vgl. Dieners/Anhalt in Dieners/Anhalt (Hrsg.),

Medizinprodukterecht, 2.Aufl.2017, § 9 Rn.57; Wagner, in Rehmann/Wagner (Hrsg.), MPG/MP-VO, 3. Aufl. 2018, § 4 Rn.15). Bislang liegt zu dieser Frage noch keine (veröffentlichte) Rechtsprechung vor.

Im Rahmen von § 4 Abs.1 Nr.1 MPG geht es jedoch nicht um den Begriff des „Betreibers“, sondern um die Tätigkeit des „Betreibens“. Aus der Gesetzesbegründung zur MPBetreibV geht insoweit hervor, dass unter „Betreiben und Anwenden“ die tatsächliche Nutzung eines Medizinproduktes im Rahmen seiner Zweckbestimmung zu verstehen ist (BR-Drs. 397/16, S.29). Als Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten werden in § 2 Abs.1 MPBetreibV (nicht abschließend) das Errichten, das Bereithalten, die Instandhaltung, die Aufbereitung sowie sicherheits- und messtechnische Kontrollen genannt. In der Literatur werden mit dem Begriff „Betreiben“ alle Vorgänge, Tätigkeiten oder Maßnahmen zusammengefasst, die sich unmittelbar auf die Nutzung eines Medizinprodukts beziehen, wie beispielsweise die Einweisung des Anwenders zur sachgerechten Anwendung der Medizinprodukte oder die Durchführung einer sicherheitstechnischen Kontrolle zur Feststellung und Beurteilung des sicherheitstechnischen Zustands eines Medizinprodukts (Dieners/Anhalt in Dieners/Anhalt (Hrsg.), Medizinprodukterecht, 2.Aufl.2017, § 9 Rn.19).

Der **Patient**, der das geschlossene System zum Eigengebrauch verwendet, dürfte kein Medizinprodukt i.S.v. § 4 Abs.1 Nr.1 MPG betreiben. Wie bereits ausgeführt, dient das MPG dazu, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen (vgl. § 1 MPG). Der Patient ist insoweit Adressat des Schutzzwecks und kann daher nicht zur Erfüllung derjenigen Pflichten herangezogen werden, die zu seinem Schutz erlassen wurden (vgl. auch Weimer, MPR 4/2008, 91, 93).

Fraglich ist jedoch, ob der **Arzt**, der einen „Looper“ im Umgang mit den umgebauten Medizinprodukten schult, ein Medizinprodukt i.S.v. § 4 Abs.1 Nr.1 MPG betreibt. Dafür spricht, dass eine Schulung eine Maßnahme darstellt, die sich im weitesten Sinne auf die Nutzung des Produkts bezieht bzw. auswirkt. Von Bedeutung ist auch die besondere Stellung des Arztes als Vertrauensperson. Der Patient, der sich von einem Arzt anweisen lässt, nimmt regelmäßig besonderes Vertrauen in die Expertise und den Rat des Arztes in Anspruch. Die von einem Arzt empfohlene Handhabung eines Produkts wird der Patient daher i.d.R. Folge leisten. Vor diesem Hintergrund wirkt sich die Schulung durch einen

Arzt in besonders intensiver Weise auf die Nutzung eines Medizinprodukts aus. Unter Zugrundelegung einer solchen, weiten Auslegung wäre demnach die Schulung als Betreiben eines Medizinproduktes anzusehen.

Gegen eine solche Sichtweise könnte eingewendet werden, dass nach dem Willen des Verordnungsgebers das „Betreiben“ eines Medizinprodukts die Nutzung „im Rahmen seiner Zweckbestimmung“ voraussetzt. Was die Zweckbestimmung eines Medizinprodukts ist, ergibt sich in erster Linie aus der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien des Herstellers (vgl. § 3 Nr.10 MPG). Dies ist bei einer Schulung zur Anwendung des gebastelten geschlossenen Systems zumindest zweifelhaft, weil der Umbau der einzelnen Medizinprodukte i.d.R. nicht vom Hersteller vorgesehen sein dürfte. Insoweit kommt es allerdings auf die Umstände des Einzelfalles an, insbesondere darauf, welche konkreten Vorgaben der Hersteller in der Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien gemacht hat. Schließt der Hersteller beispielweise die Verwendung des Produkts für ein geschlossenes System aus, so würde eine entsprechende Nutzung bzw. Schulung nicht mehr der Zweckbestimmung entsprechen. In einem solchen Fall – der wohl der Regelfall sein dürfte – liegt daher eine Nutzung bzw. Schulung außerhalb der Zweckbestimmung vor, mit der Folge, dass Schulungen nicht als Betreiben eines Medizinprodukts i.S.v. § 4 Abs.1 Nr.1 MPG anzusehen sein könnten.

Das MPG enthält keine Definition zu den Begriffen des „**Anwendens**“ bzw. des „Anwenders“. Die MPBetreibV beschreibt den Begriff des Anwenders in § 2 Abs.3 wie folgt:

„Anwender ist, wer ein Medizinprodukt im Anwendungsbereich dieser Verordnung am Patienten einsetzt.“

In der Gesetzesbegründung zu § 2 Abs.3 MPBetreibV wird weiter ausgeführt, dass die Definition des Anwenders an den tatsächlichen Einsatz des Medizinproduktes am Patienten im Rahmen der Zweckbestimmung des Medizinprodukts anknüpfe und unabhängig von Hierarchien in der Gesundheitseinrichtung zu bewerten sei (BR-Drs. 397/16, S.31). Anwender ist demnach auch, wer die tatsächliche Sachherrschaft ausübt (Wagner, in Rehmann/Wagner (Hrsg.), MPG/MP-VO, 3. Aufl. 2018, § 4 Rn.16). Teilweise wird in der Literatur vertreten, dass unter dem Begriff des Anwendens nur die Nutzung eines Medizinprodukts entsprechend der Zweckbestimmung des Herstellers am Patienten durch einen Dritten (nicht aber durch den Patienten selbst) erfasst sei (Dieners/Anhalt in Die-

ners/Anhalt (Hrsg.), Medizinprodukterecht, 2.Aufl.2017, § 9 Rn.27). Eine solche Auslegung dürfte allerdings nicht im Einklang mit der MPBetreibV stehen. Beispielsweise dürfte sich aus § 3 Abs.2 S.1 MPBetreibV ergeben, dass Patienten Medizinprodukte auch bei sich selbst anwenden können („Die Pflichten eines Betreibers hat auch wahrzunehmen, wer Patienten mit Medizinprodukten zur Anwendung durch sich selbst oder durch Dritte in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld aufgrund einer gesetzlichen oder vertraglichen Verpflichtung versorgt.“)

Aus unserer Sicht sprechen jedoch die besseren Argumente dafür, dass der Patient, der die umgebauten Medizinprodukte zum Eigengebrauch nutzt, kein Medizinprodukt i.S.v. § 4 Abs.1 Nr.1 MPG anwendet. Wie oben ausgeführt, ist insoweit der Schutzzweck des MPG, d.h. die Regelung der Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten, nicht einschlägig.

(3) Die Vorschrift setzt weiter einen **begründeten Gefahrenverdacht** voraus. Dieser Begriff wird im MPG nicht näher definiert. Nach den im Verwaltungsrecht anerkannten Grundsätzen liegt ein Gefahrenverdacht jedenfalls dann vor, wenn eine Vermutung hinsichtlich eines bestehenden Wirkungszusammenhangs geäußert wird, die aus tatsächlichen oder logischen Gründen nicht widerlegbar ist, wobei hinsichtlich des Verdachtsanlasses eine gewisse Festigkeit und die Eigenschaft der Verdachtsgrundlage, Risikomerkmale zu sein, erforderlich ist (Wagner, in Rehmann/Wagner (Hrsg.), MPG/MP-VO, 3. Aufl. 2018, § 4 MPG Rn.25). Ob derartige Umstände vorliegen, ist wiederum eine Frage des jeweiligen Einzelfalls und kann an dieser Stelle nicht abstrakt beantwortet werden. In diesem Zusammenhang wird regelmäßig zu berücksichtigen sein, dass eine Einwirkung auf die Funktionsweise der Insulinpumpe oder der Glukosesensoren durchaus die Gefahr einer Falschdosierung des zu verabreichenden Insulins in sich tragen kann.

(4) Weiterhin werden von § 4 Abs.1 Nr.1 MPG nur Gefahren erfasst, die bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und der **Zweckentsprechung entsprechenden Verwendung** entstehen (Wagner, in Rehmann/Wagner (Hrsg.), MPG/MP-VO, 3. Aufl. 2018, § 4 MPG Rn.30). Dagegen können Gefahren, die durch eine außerhalb der Zweckbestimmung liegenden Verwendung oder durch Fehl- oder Missbrauch entstehen, nicht ein Verbot nach § 4 Abs.1 Nr.1 MPG begründen (Wagner, in Rehmann/Wagner (Hrsg.), MPG/MP-VO, 3. Aufl. 2018, § 4 MPG Rn.31; vgl. Nöthlichs/Kage, Sicherheitsvorschriften für Medizinprodukte, 39.EL 2017, § 4 Rn. 3.2.1.3).

Hier ist allerdings schon fraglich, ob der Umbau der Medizinprodukte zu einem geschlossenen System noch von der Zweckbestimmung erfasst ist. Wie oben bereits ausgeführt, dürfte dies im Regelfall abzulehnen sein, weil der Hersteller der Insulinpumpe und der Glukosesensoren i.d.R. in der dazugehörigen Gebrauchsanweisung nicht die Verwendung des Produkts für ein geschlossenes System vorsieht. Es spricht also viel für eine Nutzung außerhalb der Zweckbestimmung, mit der Folge, **dass § 4 Abs.1 Nr.1 MPG nicht anwendbar ist.**

Als **Zwischenergebnis** ist deshalb festzuhalten, dass ein Verstoß gegen § 4 Abs.1 Nr.1 MPG nicht nur einen begründeten Gefahrenverdacht voraussetzt, sondern der Einsatz der einzelnen Medizinprodukte für ein geschlossenes System vom Hersteller auch vorgesehen sein müsste. Dies dürfte regelmäßig nicht der Fall sein.

Wir gehen deshalb davon aus, dass Patienten, die ein geschlossenes System selbst bauen und an andere Patienten weitergeben, sowie Ärzte, die Schulungsmaßnahmen durchführen nicht gegen § 4 Abs.1 Nr.1 MPG verstoßen.

- c) In Betracht kommt aber ein Verstoß gegen **§ 4 Abs.1 MPBetreibV**. Nach dieser Vorschrift dürfen Medizinprodukte **nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend** und nach den Vorschriften dieser Verordnung sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet werden.

Fraglich ist, ob der Arzt, der Schulungsmaßnahmen durchführt, ein Medizinprodukt i.S.v. § 4 Abs.1 MPBetreibV *anwendet*. Dies ist u.E. nur solange auszuschließen, wie es sich um mündliche Anweisungen handelt. Denn dann übt nicht der Arzt, sondern der Patient selbst die tatsächliche Sachherrschaft über das Medizinprodukt aus. Sobald allerdings der Arzt aufgrund seiner besonderen Vertrauensstellung einen gewissen bestimmenden Einfluss auf den Patienten ausübt, dass dieser der Anweisung des Arztes zu folgen bereit ist, dürfte von einer faktischen Sachherrschaft des Arztes ausgegangen werden. Jedenfalls sobald der Arzt aktiv in die Bedienung eines Geräts eingreift, dürfte er die unmittelbare Sachherrschaft innehaben und ein Anwenden i.S.v. § 4 Abs.1 MPBetreibV außerhalb der Zweckbestimmung gegeben sein. Erst recht gilt dies, wenn häufiger bzw. planmäßig Schulungen durchgeführt werden.

Zusammengefasst spricht aus unserer Sicht viel dafür, dass Ärzte, die Schulungen durchführen, gegen § 4 Abs.1 MPBetreibV verstoßen. Dieser Verstoß kann haftungsrechtliche Konsequenzen haben (siehe unten III.)

2. Das vom Patienten selbst gebastelte geschlossene System in seiner Gesamtheit dürfte medizinproduktrechtlich als **System bzw. Behandlungseinheit i.S.v. § 10 MPG** anzusehen sein. Mit dieser Vorschrift wird Art. 12 der Richtlinie 93/42/EWG umgesetzt (vgl. BT-Drs. 12/6991, S.33). Die Begriffe „System“ bzw. „Behandlungseinheit“ werden weder im MPG noch in Art. 12 der Richtlinie 93/42/EWG definiert. Da zwischen den beiden Begriffen im Gesetz nicht weiter unterschieden wird und dieselben Regelungen für Systeme und Behandlungseinheiten gelten, ist einheitlich davon auszugehen, dass es sich allgemein um Produkte handelt, die aus einer Mehrzahl von Medizinprodukten mit oder ohne CE-Kennzeichnung und/oder sonstigen Produkten zusammengesetzt werden und als ein System benutzt werden sollen (Wagner in: Rehmann/Wagner (Hrsg.), MPG MP-VO, 3.Aufl.2018, § 10 MPG Rn.6). Dies ist bei einem geschlossenen System der Fall, weil mehrere Medizinprodukte, d.h. Insulinpumpe und Glukosesensoren (vgl. C.I.1.), zu einer neuen Systemeinheit verbunden werden.

Diese rechtliche Bewertung dürfte sich auch nicht durch die Medizinprodukte Verordnung ändern. Dort werden erstmals die Begriffe Behandlungseinheit und System näher definiert. Hierzu heißt es in Art. 2 der Medizinprodukte Verordnung:

„10. „Behandlungseinheit“ bezeichnet eine Kombination von zusammen verpackten und in Verkehr gebrachten Produkten, die zur Verwendung für einen spezifischen medizinischen Zweck bestimmt sind;

11. „System“ bezeichnet eine Kombination von Produkten, die zusammen verpackt sind oder auch nicht und die dazu bestimmt sind, verbunden oder kombiniert zu werden, um einen spezifischen medizinischen Zweck zu erfüllen;“

Zwar deutet der Wortlaut dieser Vorschriften darauf hin, dass ein System nur dann vorliegt, wenn die Einzelteile (vom Hersteller) dazu bestimmt sind, miteinander kombiniert zu werden. Eine solche Zweckbestimmung zur Kombination von Insulinpumpe und Glukosesensoren zu einem geschlossenen System dürfte es, wie oben bereits ausgeführt, derzeit nicht geben, weshalb die Zuordnung des gebastelten geschlossenen Systems zu einem System i.S.v. § 10 MPG verneint werden könnte. Einer solchen Auslegung steht allerdings der Wortlaut des Art. 22 Abs.4 Medizinprodukte Verordnung entgegen:

„Enthält das System oder die Behandlungseinheit Produkte, die keine CE-Kennzeichnung tragen, oder ist die gewählte Kombination von Produkten nicht mit deren ursprünglicher Zweckbestimmung vereinbar oder wurde die Sterilisation nicht gemäß den Anweisungen des Herstellers durchgeführt, so wird das System oder die Behandlungseinheit als eigenständiges Produkt behandelt und dem einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 52 unterzogen. Die natürliche oder juristische Person ist den für die Hersteller geltenden Pflichten unterworfen.“

Entsprechende Vorgaben finden sich in Art. 12 Abs.2 S.2 der derzeit gültigen Richtlinie 93/42/EWG und § 10 Abs.2 MPG. Aus diesen Vorschriften ergibt sich, dass die Zweckbestimmung des verbundenen Produkts nicht zwingend eingehalten werden muss, damit die Kombination als System bzw. Behandlungseinheit einzuordnen ist:

- a) Nach § 10 Abs.1 S.1 MPG müssen Medizinprodukte, die eine CE-Kennzeichnung tragen und die entsprechend ihrer Zweckbestimmung innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen zusammengesetzt werden, um in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit erstmalig in den Verkehr gebracht zu werden, **keinem Konformitätsbewertungsverfahren** unterzogen werden. In diesem Fall bestimmt § 10 Abs.1 S.2 MPG, dass der für die Zusammensetzung des Systems Verantwortliche lediglich eine Erklärung nach Maßgabe der MPBetreibV abgeben muss. Wenn ein Patient entgegen der Zweckbestimmung eines Herstellers Medizinprodukte miteinander verbindet, die in dieser Verbindung eigentlich nicht vorgesehen sind, sind die Voraussetzungen des § 10 Abs. 1 S. 1 MPG nicht erfüllt.
- b) In § 10 Abs.2 MPG ist geregelt, dass das System oder die Behandlungseinheit einem **Konformitätsbewertungsverfahren** nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 MPG unterzogen werden **muss**, wenn – wie vorliegend - die gewählte Kombination von Medizinprodukten nicht mit deren ursprünglicher Zweckbestimmung vereinbar ist.

Wie sich aus der Überschrift der Vorschrift ergibt, dürfte die Durchführung eines solchen Konformitätsbewertungsverfahrens Voraussetzung für das *erstmalige* Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Systemen bzw. Behandlungseinheiten sein. Unter Zugrundelegung dieser Maßstäbe ist das von dem Patienten zusammengebaute geschlossene

System als eigenständiges Produkt i.S.v. Art. 12 Abs.2 S.2 der Richtlinie 93/42/EWG anzusehen.

Es kann als **Zwischenergebnis** also festgehalten werden, dass die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens erforderlich ist, wenn ein Patient, der das System selbst zusammensetzt und es danach einem anderen Patienten (entgeltlich oder entgeltlich) zu Gebrauchszwecken zur Verfügung stellt.

- c) Darüber hinaus hat der Anwender des Systems die in der MPBetreibV geregelten allgemeinen Anforderungen einzuhalten. Von Bedeutung ist insbesondere § 4 Abs.4 MPBetreibV:

„Miteinander verbundene Medizinprodukte sowie mit Zubehör einschließlich Software oder mit anderen Gegenständen verbundene Medizinprodukte dürfen nur betrieben und angewendet werden, wenn sie zur Anwendung in dieser Kombination unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritten geeignet sind.“

Wie oben ausgeführt, kommen Ärzte, die den „Looper“ im Umgang mit dem geschlossenen System schulen, grundsätzlich als Betreiber, u.U. auch als Anwender in Betracht. Nachdem die Kombination von Insulinpumpe und Glukosesensoren regelmäßig nicht der Zweckbestimmung der Produkte entsprechen dürfte, verstößt der Arzt dadurch gegen § 4 Abs.4 MPBetreibV.

3. **Zusammengefasst ergibt sich folgendes Ergebnis der medizinproduktrechtlichen Prüfung:**

Derjenige, der ein geschlossenes System selbst baut und dieses einem (anderen) Patienten zur Verfügung stellt, verstößt gegen § 6 Abs. 1 S.1 MPG.

Es spricht viel dafür, dass Ärzte, die Schulungen durchführen, gegen § 4 Abs.1 MPBetreibV verstoßen.

Wenn ein Patient, der das System selbst zusammensetzt und es danach einem anderen Patienten (entgeltlich oder entgeltlich) zu Gebrauchszwecken zur Verfügung stellt, ist die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens erforderlich.

In den folgenden Abschnitten II. und III. wird der Frage nachgegangen, welche straf- bzw. ordnungswidrigkeitsrechtlichen und welche haftungsrechtlichen Folgen sich ergeben können.

II. Strafrechtliche und Ordnungswidrigkeitsrechtliche Folgen

Nicht jeder Verstoß gegen MPG bzw. MPBetreibV hat strafrechtliche oder ordnungswidrigkeitsrechtliche Folgen.

Der Patient, der ein geschlossenes System selbst baut und es einem anderen Patienten zur Verfügung stellt, macht sich aufgrund des Verstoßes gegen § 6 Abs.1 S.1 MPG nach **§ 41 Nr.2 MPG** strafbar. Der von dem Patienten begangene Verstoß gegen § 10 Abs.2 MPG begründet dagegen weder eine Strafbarkeit noch eine Ordnungswidrigkeit.

Stellt ein Arzt für Patienten den Kontakt zu „Loopern“ her, die selbstgebaute Systeme anbieten, kommt eine Strafbarkeit wegen Beihilfe zu einem Inverkehrbringen eines Medizinprodukts ohne CE-Kennzeichnung in Betracht (§ 41 Nr.2 MPG i.V.m. § 27 StGB).

Eine Anzeigepflicht des Arztes, der von dem Sachverhalt in Kenntnis gesetzt wird, besteht nicht.

Ärzte, die Schulungen durchführen und dadurch Medizinprodukte oder Systeme bzw. Behandlungseinheiten entgegen ihrer Zweckbestimmung anwenden, machen sich zwar nicht nach dem MPG bzw. MPBetreibV strafbar, weil ein Verstoß gegen § 4 Abs.1, Abs.4 MPBetreibV nicht mit einer

Strafe bzw. Ordnungswidrigkeit bedroht ist (vgl. Dieners/Anhalt in Dieners/Anhalt (Hrsg.), Medizinprodukterecht, 2.Aufl.2017, § 9 Rn.73).

Unter bestimmten Voraussetzungen kommt jedoch eine Strafbarkeit wegen **fahrlässiger Tötung** (§ 222 StGB) oder **fahrlässiger Körperverletzung** (§ 229 StGB) in Betracht. Die Durchführung von Schulungen stellt, wie oben ausgeführt, einen Verstoß gegen § 4 Abs.1 bzw. Abs.4 MPBetreibV dar. Damit verstößt der Arzt zugleich gegen eine Sorgfaltspflicht, die dem Schutz des Patienten dient. Eine Strafbarkeit ist aber nur dann gegeben, wenn die Sorgfaltspflichtverletzung eine kausale Rechtsgutsverletzung (Körperverletzung oder Todeseintritt) zur Folge hat, die der Täter nach seinen subjektiven Kenntnissen und Fähigkeiten vorhersehen und vermeiden konnte (vgl. Fischer, StGB, 65. Aufl. 2018, § 15 Rn.12a).

III. Zivilrechtliche Aspekte

In zivilrechtlicher Hinsicht stellen sich vor allem Haftungsfragen, wenn es im Rahmen der Anwendung des selbstgebauten geschlossenen Systems zu Gesundheitsschäden kommt.

1. Der **Patient**, der die Medizinprodukte zu einem geschlossenen System zum Eigengebrauch umbaut, dürfte jegliche Ersatzansprüche gegen den Hersteller der Insulinpumpe bzw. der Glukosesensoren verlieren, da im Regelfall eine bestimmungswidrige Anwendung vorliegen dürfte. Gibt er das System an einen anderen Patienten weiter, könnte er für Konstruktions-, Fabrikations- und Instruktionsfehler nach Maßgabe des Produkthaftungsgesetzes als Hersteller haften (vgl. Rehmann, in Rehmann/Wagner (Hrsg.), MPG/MP-VO, 3. Aufl. 2018, MPG Einführung Rn.75).
2. Auch **Ärzte** sind beim Umgang mit „Loopern“ mit haftungsrechtlichen Risiken konfrontiert:
 - a) Erscheint ein Patient mit Diabetes-Typ-1 zur ärztlichen Behandlung, ist der Arzt ohne Nachfrage des Patienten nicht dazu verpflichtet, über die Entwicklungen zu selbst gebauten, nicht CE-zertifizierten geschlossenen Systemen zu informieren bzw. diese gar als alternative Behandlungsmethode vorzustellen. Zwar gehört zur Behandlungsaufklärung unter bestimmten Umständen auch, dass der Arzt dem Patienten **Kenntnis über Behandlungsalternativen verschaffen** muss (Martis/Winkhart, Arzthaftungsrecht, 5.Aufl. 2018, A 1220). Allerdings steht dem Arzt bei der Wahl der richtigen Behandlungsmethode ein weiter Ermessensspiel-

raum zu. Gibt es indessen mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und *übliche* Behandlungsmethoden, die wesentlich unterschiedliche Risiken und Erfolgchancen aufweisen, besteht mithin eine echte Wahlmöglichkeit für den Patienten, dann muss diesem nach entsprechend vollständiger ärztlicher Aufklärung die Entscheidung überlassen bleiben, auf welchem Wege die Behandlung erfolgen soll und auf welches Risiko er sich einlassen will (vgl. BGH, Urte. v. 15.03.2005, VI ZR 313/03, juris Rn.10 m.w.N.). Diese Voraussetzungen liegen jedoch nicht vor: Bei einem selbst gebauten System dürfte es sich (gegenwärtig) im Hinblick auf die fehlende CE-Kennzeichnung und den daraus resultierenden bestimmungswidrigen Gebrauch eines Medizinprodukts um keine allgemein anerkannte Therapieform handeln. Eine Pflicht zur Aufklärung über den Einsatz eines selbst gebauten Systems als alternative Behandlungsmethode scheidet deshalb daran, dass eine solche Behandlung – zumindest derzeit – nicht gängig bzw. üblich ist.

b) Etwas anderes gilt jedoch, wenn der Patient von sich aus nach dem Einsatz eines selbst gebauten Systems fragt, etwa weil er darüber in Internetforen gelesen hat. Sollte der Patient Interesse an einem selbst gebauten geschlossenen System bekunden oder ein solches System bereits benutzen, dann ist der Arzt verpflichtet, darüber aufzuklären, dass die Verwendung eines selbst gebauten geschlossenen Systems einen bestimmungswidrigen Gebrauch von Medizinprodukten darstellt. Dies folgt aus der Pflicht zur sog. **therapeutischen Aufklärung** gemäß § 630c Abs.2 S.1 BGB. Danach ist der Behandelnde verpflichtet, dem Patienten in verständlicher Weise zu Beginn der Behandlung und, soweit erforderlich, in deren Verlauf sämtliche für die Behandlung wesentlichen Umstände zu erläutern, insbesondere die Diagnose, die voraussichtliche gesundheitliche Entwicklung, die Therapie und die zu und nach der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen. Die Verpflichtung des Arztes zur therapeutischen Beratung bezieht sich darauf, den Patienten über die Umstände zu informieren, die zur Sicherung des Heilerfolgs und zu einem therapiegerechten Verhalten und zur Vermeidung möglicher Selbstgefährdung des Patienten erforderlich sind (siehe Martis/Winkhart, Arzthaftungsrecht, 4. Aufl. 2014, Rn. A 580 m.w.N.). Grundsätzlich gehört dazu auch die Aufklärung über die Funktionsweise eines Medizinprodukts (vgl. OLG München, VersR 2009, 503).

c) Ausgehend von diesen Grundsätzen dürfte für den Arzt zumindest die Pflicht bestehen, auf die gesundheitlichen Gefahren bei der Nutzung eines selbstgebauten geschlossenen Systems hinzuweisen, das nicht CE-zertifiziert ist. Der Arzt sollte sich von der Benutzung eines selbst gebauten, nicht CE-zertifizierten Medizinprodukts deutlich distanzieren und den Patienten angesichts der damit ggf. verbundenen Gefahren nicht darin bestärken, das Gerät zu verwenden. Dies gilt jedenfalls dann, wenn mit der Benutzung des selbst gebauten Systems eine

Selbstgefährdung des Patienten verbunden ist – was bei einem selbst gebauten System zumindest nie ganz auszuschließen ist.

Ob ein ärztlicher Hinweis über den bestimmungswidrigen Gebrauch **wiederholt** bzw. mehrfach zu erfolgen hat, hängt von den Umständen des Einzelfalls ab. Eine erneute Aufklärung des Patienten im Rahmen von Folgeuntersuchungen bzw. Folgekonsultationen ist jedenfalls dann nicht erforderlich, wenn die zu einem früheren Zeitpunkt erfolgte Aufklärung in dem Folgetermin noch fortwirkt. Dies gilt, solange sich der Patient an die frühere Aufklärung zumindest noch in wesentlichen Zügen erinnert (vgl. Martis/Winkhart, *Arzthaftungsrecht*, 5. Aufl. 2018, A 1836). Die Rechtsprechung legt einen großzügigen Maßstab an und geht davon aus, dass sich ein medizinischer Laie jedenfalls nach 5 Jahren nicht mehr an den Inhalt des Aufklärungsgesprächs erinnert (vgl. OLG Hamm, *Urt. v. 15.06.2005*, 3 U 289/04). Als sicherster Weg empfiehlt sich gleichwohl, bei späteren Folgeterminen – etwa im Abstand eines Jahres – erneut auf den bestimmungswidrigen Gebrauch und die damit verbundenen Gefahren hinzuweisen.

Unbedingt anzuraten ist eine **Dokumentation** der stattgefundenen Aufklärung in den Behandlungsunterlagen. Bei Folgeterminen dürfte eine Notiz in der Akte, dass der Patient erneut über den bestimmungswidrigen Gebrauch und die damit verbundenen Risiken aufgeklärt wurde, grundsätzlich ausreichend sein.

d) Entscheidet sich der Patient ungeachtet der ärztlichen Empfehlung dafür, das selbstgebaute System (weiterhin) zu verwenden, ist der Arzt nicht verpflichtet, dem Patienten die Nutzung zu verbieten. Nach erfolgter Aufklärung ist der Patient aufgrund seines **freien Selbstbestimmungsrechts** dafür verantwortlich, ob er die Behandlung mit dem selbstgebauten System fortsetzen möchte oder nicht.

e) Fraglich ist, ob der Arzt die von dem Gerät ermittelten Werte **als Grundlage für eine weitere Therapieempfehlung** bzw. Behandlung heranziehen darf. Entscheidend ist, ob das System **aus medizinisch-fachlicher Sicht** hinreichend zuverlässige Werte liefert, auf die sich eine Therapieentscheidung deshalb stützen darf. Es handelt sich hierbei um eine nicht juristische, sondern medizinisch-fachliche Frage, die wir nicht aus eigener Fachkompetenz beurteilen können.

Vor diesem Hintergrund **empfehlen** wir Ärzten aus haftungsrechtlicher Sicht, keine Plattform für Patienten zum gegenseitigen Austausch von „Loopern“ anzubieten.

Wir hoffen, Ihnen mit dieser Einschätzung weitergeholfen zu haben.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Jan Moeck
Rechtsanwalt

Dr. Maximilian Warntjen
Rechtsanwalt