



Deutscher **Anwalt** Verein

Arbeitsgemeinschaft
Medizinrecht

Das Derma-App-Urteil des OLG Hamburg (3 U 3/24): Zeitenwende für Digital Health Startups?

Dr. iur. Julian Braun, Syndikusrechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht



1

Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung

Mitglieder

- Organisationen & Unternehmen im eHealth Bereich - Anbieter wie Förderer

Ziele

- Gemeinsames Sprachrohr aller eHealth-Anbieter & Förderer
- Erfahrungsaustausch der Mitglieder & Weitergabe von Expertise im eHealth Bereich
- Bündelung und Kommunikation der Mitgliederinteressen ggü. anderen Partnern des Gesundheitssystems, Politik & Öffentlichkeit

Vorstand



Dr. Paul
Hadrossek



Dr. Anna
Haas



Henrik
Emmert



Markus C.
Müller



Dr. Julian
Braun



Anisa Idris



Dr. Christoph
Twesten

Geschäftsstelle



Dr. Anne Sophie Geier
(Geschäftsführerin)



Julian Milde
(Leiter Geschäftsstelle)



Diana Meskendahl
(Referentin der
Geschäftsführung)



2

Das Urteil des OLG Hamburg

Beglaubigte Abschrift

Hanseatisches Oberlandesgericht
 Az.: 3 U 3/24
 416 HKO 64/23
 LG Hamburg
 Verkündet am 20.06.2024



Urteil
 IM NAMEN DES VOLKES

In der Sache

_____ vertreten durch d. Geschäftsführer, _____
 - Antragstellerin und Berufungsklägerin -

Prozessbevollmächtigte:

gegen

_____ vertreten durch d. Geschäftsführer, _____
 - Antragsgegnerin und Berufungsbeklagte -

Prozessbevollmächtigte:

 **Spitzenverband**
Digitale
Gesundheitsversorgung

3

Der Fall

- Wettbewerbsrechtliche Streitigkeit
- Streitgegenstand: Software zur Vorbereitung von teledermatologischer Beratung
 - Zweckbestimmung: „zur asynchronen Untersuchung von Hautveränderungen mittels Aufnahme, Speicherung, Anzeigen und Übermittlung von digitalem Bildmaterial von den betroffenen Hautarealen, sowie die Beantwortung eines Anamnesebogens und der Kommunikation (Chat) mit Fachärzten“.
 - CE-zertifiziertes Medizinprodukt der Klasse I (MDR)
- Software hat im Wesentlichen zwei Übermittlungsfunktionen:
 - Übermittlung von Fotos von bestimmten Hautarealen an Ärzte
 - Digitaler Anamnese-Fragebogen zur Übermittlung von Antworten auf spezielle dermatologische Fragestellungen an Ärzte
- Ärzte befunden Bilder/Antworten und stellen Diagnose (Möglichkeit zur Chatfunktion und Kontaktaufnahme bei Rückfragen)

 **Spitzenverband**
Digitale
Gesundheitsversorgung

4

Der Fall

- Rechtlicher Vorwurf:
 - Software ist mit Klasse I falsch klassifiziert und müsste als Risikoklasse IIa oder höher klassifiziert werden
 - Software ist deshalb unrechtmäßig im Verkehr; Inverkehrbringen ist gerichtlich zu untersagen
- Wettbewerber hat vergleichbare Software, die aktuell im Zertifizierungsprozess auf Basis von Klasse IIa ist
- Beide Wettbewerber gehen übereinstimmend davon aus, dass ihre Software jeweils als Medizinprodukt zu qualifizieren ist (unstreitig)
- Maßgebliche Fragestellungen:
 - Ist streitgegenständliche Software als Medizinprodukt zu qualifizieren?
 - Zu welcher Risikoklasse gehört streitgegenständliche Software?



5

Die Entscheidung

OLG Hamburg:

*„Der Antragsgegnerin wird im Wege der einstweiligen Verfügung bei Vermeidung eines vom Gericht für jeden Fall der Zuwiderhandlung festzusetzenden Ordnungsgeldes und für den Fall, dass dieses nicht beigetrieben werden kann, einer Ordnungshaft oder einer Ordnungshaft bis zu sechs Monaten (Ordnungsgeld im Einzelfall höchstens 250.000,00 € Ordnungshaft insgesamt höchstens zwei Jahre), **[untersagt]**,*

***im geschäftlichen Verkehr die Softwareapplikation XXXX** mit der Zweckbestimmung zur „asynchronen Untersuchung von Hautveränderungen mittels Aufnahme, Speicherung, Anzeigen und Übermittlung von digitalem Bildmaterial von den betroffenen Hauptarealen, sowie die Beantwortung eines Anamnesebogens und der Kommunikation (Chat) mit Fachärzten“ **in den Verkehr zu bringen und/oder auf dem Markt bereit stellen zu lassen, solange sie nicht als Medizinprodukt der Klasse IIa, IIb oder III nach Anhang VIII, Regel 11 Verordnung (EU) 2017/1745 zertifiziert ist.**“*



6

Kritikpunkt 1

Keine (ausreichende) Prüfung der Medizinproduktequalifikation

OLG Hamburg:

„Zwischen den Parteien steht zu Recht nicht im Streit, dass es sich bei der Softwareapplikation XXXXX um ein Medizinprodukt nach Art. 2 Nr. 1 Medizinprodukte-VO handelt, nämlich um eine Software, die dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein spezifische medizinische Zwecke erfüllen soll.“

Ausweislich der Produktbeschreibung der Antragsgegnerin [...] handelt es sich um eine Medizinproduktsoftware im Bereich der Tele Dermatologie, die der Untersuchung eines physiologischen oder pathologischen Zustands der menschlichen Haut dient.“



7

Kritikpunkt 1

Keine (ausreichende) Prüfung der Medizinproduktequalifikation

- Keine Einbeziehung der MDCG-Guideline 2019-11
 - „Information Systems that are **intended only to transfer**, store, convert, format, archive data **are not qualified as medical devices** in themselves. However, they may be used with additional modules which maybe qualified in their own right as medical devices (MDSW).“
- Keine Einbeziehung der MEDDEV 2.1/6
 - „Decision step 3: **if the software** does not perform an action on data, or **performs an action limited to** storage, archival, **communication**, ‘simple search’ or lossless compression (i.e. using a compression procedure that allows the exact reconstruction of the original data) **it is not a medical device**. Altering the representation of data for embellishment purposes does not make the software a medical device. In other cases, including where the software alters the representation of data for a medical purpose, it could be a medical device.“



8

Kritikpunkt 1

Keine (ausreichende) Prüfung der Medizinproduktequalifikation

- Keine Einbeziehung der Hinweise des BfArM

➤ „Telemedizinische Software

Bei der Telemedizin beobachtet und beurteilt die Ärztin oder der Arzt die medizinischen Daten der Patientinnen und Patienten per Telekommunikation - zum Beispiel über das Internet. Patient und Arzt können dabei an unterschiedlichen Orten sein.

Bei Kommunikationssystemen für die Telemedizin kann es sich je nach Zweckbestimmung um Nicht-Medizinprodukte (reiner Datentransfer) oder um Kombinationen von Nicht-Medizinprodukten und Medizinprodukten (z. B. zur Befundungsunterstützung) handeln.“



9

Kritikpunkt 1

Keine (ausreichende) Prüfung der Medizinproduktequalifikation

- Keine Einbeziehung der Rechtsprechung des EuGH (Urt. v. 7.12.2017, C-329/16)

➤ „Im vorliegenden Fall wird eine Software [...] für die Zwecke der Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten verwendet; sie verfolgt daher einen spezifisch medizinischen Zweck, was sie zum Medizinprodukt im Sinne von Art. 1 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie 93/42 macht.

Dies trifft jedoch nicht auf eine Software zu, die, obwohl sie in einem medizinischen Zusammenhang verwendet werden soll, ausschließlich den Zweck hat, Daten zu archivieren, zu sammeln und zu übertragen, wie eine Speichersoftware für medizinische Patientendaten, eine Software, deren Funktion sich darauf beschränkt, dem behandelnden Arzt die Bezeichnung des Generikums zu dem Medikament anzugeben, das er verschreiben will, oder auch eine Software, die auf die vom Hersteller dieses Medikaments in seiner Gebrauchsanweisung genannten Kontraindikationen hinweisen soll.“



10

Kritikpunkt 2

OLG Hamburg:

„Die Funktionsweise der App „XXXXX“ besteht darin, vorher gesammelte und gespeicherte medizinische Informationen (Anamnese-Fragebogen, Lichtbilder von Hautveränderungen) dem Arzt zu liefern (bzw. „to provide information“ oder „à fournir des informations“), die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden und – so die Antragsgegnerin selbst – in den weit überwiegenden Fällen die einzige Grundlage der ärztlichen Diagnose und Therapieempfehlung darstellen. Dabei verlangt Regel 11, Alternative 1 der Verordnung nicht, dass die Software selbst Diagnosen erstellt oder Informationen generiert, produziert, hervorbringt oder herstellt, indem z. B. die Software eine eigenständige Auswertung/Analyse oder diagnostische Bewertung der mitgeteilten, gemessenen oder fotografierten Daten und Bilder vornimmt.“

11

Kritikpunkt 2

Fehlerhafte Auslegung von Regel 11, Anhang VIII MDR

Regel 11: „Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu **liefern**, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, gehört zur Klasse IIa, es sei denn [...].

Sämtliche andere Software wird der Klasse I zugeordnet.“

- Was bedeutet „**liefern**“?
 - Bloßer Transfer bzw. Übermittlung von unveränderten Informationen/Daten von Patienten an Ärzte ausreichend?
 - Muss Software eigene Bewertung oder Analyse vornehmen, eigene Entscheidungen treffen oder eigene Informationen generieren?



Diese Auslegung ist im Einklang mit offiziellen Guidelines (MDCG-Guideline 2019-11, MEDDEV 2.1/6, Hinweise des BfArM „Orientierungshilfe Medical Apps“)

12

Vielen Dank!

Dr. iur. Julian Braun
julian.braun@digitalversorgt.de

Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V.
Karl-Liebknecht-Str. 1
10178 Berlin
Germany

www.digitalversorgt.de



1
3