

# Inverkehrbringung, ein Konzept, das man verstehen muss

Mit Boris Handorn | Produktkanzlei, Prof. Dr. Christian Johner

## Transkript

00:00:05 Sprecher 1

Medical Device Insights, ein Podcast des Johner Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:19 Sprecher 1

Es gab vor kurzer Zeit eine Veranstaltung zum Thema K.I.

00:00:23 Sprecher 1

in der Medizin und wurden auch so ein paar ethische Themen diskutiert und da wurde die

00:00:29 Sprecher 1

These geäußert, die viele Forscher ziemlich verunsichert hatte.

00:00:32 Sprecher 1

Und diese These lautete, wenn Forschende insbesondere jetzt auch gerade im universitären Kontext und im medizinischen Kontext Algorithmen, K.I.

00:00:42 Sprecher 1

Algorithmen entwickeln würden und das dann bei GitHub einstellen, dann sei das eine Inverkehrbringung eines Medizinprodukts, zumindest wenn diese Algorithmen dazu dienen können, dann zu diagnostizieren oder zu therapieren.

00:00:55 Sprecher 1

Und wenn dem so ist, dann

00:00:58 Sprecher 1

haben die Forscher natürlich ein großes Problem, denn sie werden nicht die Mittel und Infrastrukturen haben, um als Hersteller aufzutreten und das würde dann die ganze Forschung ja auch ins Wanken zu bekommen.

00:01:09 Sprecher 1

Sie machen das ja, wie man ahnt, Forscher, Forschende allgemein, um ja zu publizieren, weil das ist ihr Geschäft und damit kriegen sie neue Forschungsgelder und damit wollen sie halt die Wissenschaft weiterbringen.

00:01:20 Sprecher 1

Und jetzt müssen wir das klären, haben wir jetzt hier eine Inverkehrbringung vorliegen und das ist jetzt eine sehr juristische Frage und deswegen habe ich mir

00:01:27 Sprecher 1

wieder einen Juristen geholt und das ist der Rechtsanwalt Handern, der sich kurz vorstellt, damit wir ihn alle kennen.

00:01:34 Sprecher 2

Ja, wunderschönen guten Tag in die Runde.

00:01:36 Sprecher 2

Boris Handern mein Name.

00:01:37 Sprecher 2

Ich bin Rechtsanwalt und Partner der Produktkanzlei dort am Augsburger Standort und wir beschäftigen uns nur mit Produkten, mit Non-Food und ich selbst bin spezialisiert im Bereich Life Sciences und dort sehr tief im Bereich der MDR.

00:01:53 Sprecher 1

Also, haben wir hier ein Medizinprodukte-Experten dabei und damit natürlich auch ein Experten für das Thema Inverkehrbringung und da steigen wir jetzt direkt mit einer anderen.

00:02:02 Sprecher 1

Was ist eine Inverkehrbringung und warum ist es relevant, dass wir diesen Begriff wirklich auch präzise definieren und hoffentlich auch einheitlich genauso präzise verstehen?

00:02:12 Sprecher 2

Also, als Jurist sage ich mal, dass der Begriff allein deswegen präzise verwendet werden sollte, weil er eben legal definiert ist.

00:02:21 Sprecher 2

Denn die MDR gibt eine Definition des Inverkehrbringens und da sollte man auch keine neuen Begriffe erfinden, so dass jeder weiß, wovon man jeweils spricht.

00:02:32 Sprecher 2

Genauso wie eine klare Rollenverteilung der Wirtschaftsakteure wichtig ist.

00:02:36 Sprecher 2

Warum aber ist das Inverkehrbringen faktisch so wichtig?

00:02:39 Sprecher 2

Es hängt einfach eine ganze Menge dran.

00:02:41 Sprecher 2

Es ist praktisch die Zentralachse des Verkehrs mit Medizinprodukten.

00:02:47 Sprecher 2

Sie müssen vor dem Inverkehrbringen sich selbst als Wirtschaftsakteurin die Produkte registriert haben.

00:02:53 Sprecher 2

Bei Inverkehrbringen müssen die Anforderungen der MDR erfüllt sein.

00:02:57 Sprecher 2

Es beginnen bestimmte Dokumentations und Aufbewahrungsfristen und nicht zuletzt auch die Produkthaftung knüpft an an das Inverkehrbringen, nämlich im Zeitpunkt des Inverkehrbringens muss das Produkt den berechtigten Sicherheitserwartungen entsprechen.

00:03:12 Sprecher 2

Also genau dieser Zeitpunkt ist wahnsinnig wichtig und

00:03:16 Sprecher 2

last but not least, wir sind immer noch in der jetzt noch mal gestreckten Übergangsphase der MDR.

00:03:20 Sprecher 2

Das ist genau der Punkt, dürfen Sie ein Produkt jetzt noch in Verkehr bringen oder nicht, innerhalb welcher Übergangsfristen?

00:03:27 Sprecher 2

Also die große Erscheinung, bin ich noch verkehrsfähig oder bin ich es nicht?

00:03:30 Sprecher 1

O.

00:03:31 Sprecher 1

K., also die Definition, ich les jetzt einfach mal vor und dann haken wir da noch so ein bisschen rein.

00:03:35 Sprecher 1

Also die MDR sagt, in Verkehr bringen ist die erstmalige Bereitstellung eines Produkts mit Ausnahme von Prüfprodukten auf dem Unionsmarkt.

00:03:43 Sprecher 1

So, jetzt ist natürlich immer die erste Frage: Was ist das Produkt?

00:03:45 Sprecher 1

Ist das ,n Produkttyp?

00:03:46 Sprecher 1

Ist das ,ne Produktinstanz?

00:03:49 Sprecher 1

Ja, und was ist erstmalig?

00:03:51 Sprecher 1

Können wir da vielleicht noch ganz kurz mit reintauchen, was der Gesetzgeber sich dabei überlegt hat?

00:03:56 Sprecher 2

Also, ganz wichtig ist, der Begriff des Inverkehrbringens bezieht sich auf das jeweilige Stück, auf die jeweilige Sache, also nicht auf eine Produktserie.

00:04:05 Sprecher 2

Das heißt, es kommt immer darauf an, wann ich das jeweilige Stück abgebe.

00:04:10 Sprecher 2

Und der Begriff des Inverkehrbringens, das war immer früher das erstmalige Inverkehrbringen, noch zu MPG-Zeiten.

00:04:18 Sprecher 2

Die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt bezieht sich auf eine weitere Definition, nämlich die der Bereitstellung auf dem Markt.

00:04:28 Sprecher 2

Und das ist wiederum jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, wiederum mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt.

00:04:40 Sprecher 2

Und zwar im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit.

00:04:43 Sprecher 2

Das heißt, diese beiden Definitionen muss man immer zusammen sehen und jede weitere Bereitstellung auf dem Markt ist das, was der Händler tut.

00:04:50 Sprecher 2

Und das erstmalige in Verkehr bringen, das ist das, was der Hersteller oder aber der Importeur eines Nicht-EU-Produktes tut.

00:04:57 Sprecher 1

O.

00:04:58 Sprecher 1

K., das ist schon mal sehr, sehr hilfreich.

00:04:59 Sprecher 1

Ich glaube, über die Importeure werden wir gleich noch reden.

00:05:02 Sprecher 1

Jetzt haben Sie noch mal ein, glaub ich, wichtiges Wort mit reingebracht gehabt oder darauf hingewiesen, dass es in der Definition steht.

00:05:08 Sprecher 1

Das war nämlich dieses, der Begriff des Gewerblichen.

00:05:11 Sprecher 1

Ich glaub, das ist jetzt in dem für unsere Forschende, wenn ich das richtig sehe, ein ganz wichtiger Aspekt, weil die Annahme, die ich habe von Forschenden, ist, die verfolgen keinen gewerblichen Zweck.

00:05:22 Sprecher 1

Ist der Umkehrschluss an dieser Stelle bereits erlaubt, dass wir sagen, das war keine Bereitstellung, weil es keinen gewerblichen Hintergrund gibt?

00:05:30 Sprecher 2

Das wäre schon mal

00:05:31 Sprecher 2

ein Tatbestandsmerkmal, bei dem ich die Augenbrauen hochziehen würde und sage, das kann hier nicht der Fall sein.

00:05:37 Sprecher 2

Zweiter Punkt wäre hier aus meiner Sicht, dass es ja nicht um das Einstellen oder die Abgabe im Zweifel eines Medizinproduktes geht, weil da kommt es ja auch immer noch auf die subjektive Zweckbestimmung des potentiellen Herstellers des Produktes an.

00:05:49 Sprecher 2

Und wenn ich eine Software rein zu Forschungszwecken hochlade und das klar ist, dann ist das auch kein Medizinprodukt.

00:05:56 Sprecher 1

O.

00:05:57 Sprecher 1

K., ich glaub an dieser Stelle werden schon viele Steine von den Herzen der Forschenden fallen.

00:06:01 Sprecher 1

Das ist jetzt großartig.

00:06:02 Sprecher 1

Jetzt haben Sie gerade noch mal einen zweiten Begriff betont, nämlich dieses erstmalig.

00:06:06 Sprecher 1

Ja, und können wir da vielleicht noch ein bisschen reintauchen?

00:06:09 Sprecher 1

Also, ab wann ist ein Produkt dann in Verkehr gebracht und ist bereits das Bewerben dieses Produkts, wenn es vielleicht noch gar nicht sozusagen wirklich in den Markt gekommen ist, bereits so ,ne Inverkehrbringung.

00:06:21 Sprecher 1

Also vielleicht mal ein ein ein Gedanke, wo das auch ,ne Rolle spielen könnte, gerade in der agilen Ent-

wicklung.

00:06:26 Sprecher 1

gibt es mehr so kleine Experimente, dass man sagt, OK, ich plane ein Produkt, nennt man zum Beispiel die Nachfrage testen.

00:06:32 Sprecher 1

Und da behauptet man einfach mal, ich hätte das.

00:06:34 Sprecher 1

Ja, und da spielt es natürlich eine Rolle, wie das jetzt rechtlich einzusortieren ist.

00:06:38 Sprecher 1

Also das vielleicht als Hintergrund der Frage, also ab welchem Zeitpunkt ist das Produkt in Verkehr gebracht und zählt beispielsweise eben das Bewerben bereits dazu?

00:06:47 Sprecher 2

Also im Grundsatz muss man jetzt immer jeden Einzelfall genau anschauen, was man da tut, welche Tätigkeit man im Hinblick auf das Medizinprodukt durchführt.

00:06:56 Sprecher 2

Aber im Grundsatz ist das Zauberwort hier die Abgabe eines Produktes.

00:07:01 Sprecher 2

Also das ist die Definition, die wir bei Bereitstellung auf dem Markt haben.

00:07:05 Sprecher 2

Und das Inverkehrbringen ist die erstmalige Bereitstellung, also die erstmalige Abgabe eines Produktes.

00:07:10 Sprecher 2

Für mich ist immer auch eine ganz gute Kontrollinstanz, das sagt auch der Blue Guide 2022 allgemein für das europäische Produktrecht.

00:07:19 Sprecher 2

Das ist, wenn ein Produkt die Herstellungsphase verlässt und in die Lieferkette

00:07:24 Sprecher 2

abgegeben wird, in die Lieferkette eintritt.

00:07:27 Sprecher 2

Das ist also auch immer wieder mal ein Schritt zurücktreten und sagen, ist es das, was ich hier gerade tue?

00:07:33 Sprecher 2

Gerade beim Thema Bewerben.

00:07:35 Sprecher 2

Vom Grundsatz her muss man davon ausgehen, dass Bewerben genügt noch nicht für einen in Verkehr bringen, weil einfach dieser Akt des Abgebens eines Produktes aus meiner Sicht hier noch nicht erfüllt ist.

00:07:47 Sprecher 2

Das Abgeben hat grundsätzlich etwas Tatsächliches oder ich habe eine rechtliche Übertragung.

00:07:54 Sprecher 2

der Sachherrschaft, der Verfügungsgewalt über ein Produkt.

00:07:57 Sprecher 2

Also da muss noch etwas passieren außerhalb des Bewerbens.

00:08:01 Sprecher 2

Aber es gibt noch eine andere Regelung, die vielleicht gar nicht so bekannt ist oder so im Fokus, wenn Sie mal schauen in Artikel 6 MDR.

00:08:10 Sprecher 2

Wenn Sie also zum Beispiel ein Produkt online anbieten, wenn Sie Software online anbieten, dann muss das Produkt den Anforderungen der MDR entsprechen, in dem Zeitpunkt, in dem Sie es anbieten.

00:08:24 Sprecher 2

Angebot erfasst dann auch die Werbung für dieses Produkt.

00:08:27 Sprecher 2

Das heißt, da wollen dann auch die Marktüberwachungsbehörden im Prinzip das.

00:08:31 Sprecher 2

Es ist wie eine Bereitstellungsfiktion.

00:08:35 Sprecher 2

Ich biete etwas nur an online, aber das Produkt muss dann schon konform sein, weil ja dann zu jedem Zeitpunkt ein Verbraucher oder die Fachkreise das Produkt kaufen könnten.

00:08:47 Sprecher 2

Und

00:08:48 Sprecher 2

die Marktüberwachungsbehörden haben dann schon Zugriff drauf.

00:08:50 Sprecher 2

Also das ist zu unterscheiden, da haben wir die Situation, dass das Bewerben, das Angebot, die Konformität des Produktes triggert.

00:08:57 Sprecher 2

Aber es ist kein Inverkehrbringen.

00:08:59 Sprecher 1

Vorausgesetztes Produkt gibt es überhaupt, ja, als wenn es nur jemand sagt, ich habe was, aber das überhaupt nicht existiert.

00:09:04 Sprecher 2

Richtig, das ist auch ein guter Prüfpunkt, denn sie bewerben ja ganz häufig Produkte, die vielleicht nicht mal produziert sind.

00:09:10 Sprecher 2

Und wir haben ja vorhin gesagt, das Inverkehrbringen bezieht sich immer auf ein konkretes Produkt, wenn es noch gar nicht produziert ist, gibt es das noch gar nicht.

00:09:17 Sprecher 1

Also, wir tauchen immer näher rein und Sie haben jetzt schon auch echt so einen weiteren Punkt zwischen den Zeilen damit schwingen lassen, nämlich hat das jetzt was auch mit diesen Eigentums und Besitzverhältnissen zu tun?

00:09:28 Sprecher 1

Da haben Sie ja schon gesagt, dass das vielleicht eine Rolle spielen könnte.

00:09:31 Sprecher 1

Können Sie da noch was zu sagen?

00:09:33 Sprecher 2

Ja.

00:09:33 Sprecher 2

Also der Begriff des Inverkehrbringens, der ist europarechtlich definiert.

00:09:37 Sprecher 2

Ja, der ist im Sinne der MDR auszulegen oder im Sinne des Produkthaftungsrechts.

00:09:41 Sprecher 2

Die Begriffe Eigentum und Besitz, das sind Begriffe, die gelten in Deutschland, die gelten nach dem Bürgerlichen Gesetzbuch, sind also dort definiert, sind bürgerlich-rechtliche Kategorien.

00:09:51 Sprecher 2

Die hängen unmittelbar zusammen.

00:09:54 Sprecher 2

Um konkret auf die Begriffe einzugehen, der Begriff des Eigentums ist für das Inverkehrbringen im Prinzip egal.

00:10:00 Sprecher 2

Denn wenn Sie zum Beispiel ein Produkt abgeben an einen Händler und Sie haben einen sogenannten Eigentumsvorbehalt vereinbart, dann ist das längst in Verkehr gebracht.

00:10:10 Sprecher 2

ja, und beim Händler, aber Ihnen, umgangssprachlich gesagt, gehört das Produkt noch als Sicherungsrecht.

00:10:17 Sprecher 2

Also allein das zeigt schon, dass Eigentum keine Rolle spielt.

00:10:21 Sprecher 2

Auch die Besitzdefinition eigentlich nicht, wobei hier die faktischen Schnittstellen sehr groß sind, weil der Besitz tatsächlich eher auf eine tatsächliche Sachherrschaft abstellt, genauso wie der Begriff der Abgabe, der eben auch auf eine

00:10:35 Sprecher 2

Übertragung der tatsächlichen Sachherrschaft abstellt.

00:10:39 Sprecher 2

Also sprich, wir reden hier nicht von der Besitzübertragung, aber die tatsächlichen Schnittpunkte zwischen Besitzübertragung und Inverkehrbringen sind recht groß.

00:10:49 Sprecher 1

O.

00:10:50 Sprecher 1

K., ich fasse ganz kurz zusammen.

00:10:51 Sprecher 1

Also, was mal wichtig war, wir sprechen beim Inverkehrbringen von jedem einzelnen Produkt.

00:10:57 Sprecher 1

ja, nicht von der Produktinstanz.

00:10:59 Sprecher 1

Also in M.D.R.

00:11:00 Sprecher 1

Terms wäre das dann, wenn es jetzt eine Nicht-Software ist, jede einzelne U.D.I.P.I., die bei uns das Ding verlässt, das ist ein einzelnes Produkt, über das sprechen wir.

00:11:11 Sprecher 1

Erstmalig heißt, dass dieses individuelle Produkt erstmalig eben abgegeben wird.

00:11:17 Sprecher 1

Vielleicht zur Abgrenzung, wenn ich es richtig verstehe, ein zweimaliges wäre, wenn das jemand dann einfach weiterverkauft.

00:11:24 Sprecher 1

Ja, ich hab es vielleicht an einen Händler verkauft und der Händler verkauft es an ein Krankenhaus.

00:11:27 Sprecher 1

Dann wär dieser zweite Schritt eben nicht der erste.

00:11:30 Sprecher 1

Ja, das heißt, die Inverkehrbringung ist quasi dann vom Hersteller, in diesem Fall dann zu dem Händler.

00:11:34 Sprecher 1

Das ist mit erstmalig gemeint und nicht, ich hab ein Produkttyp erstmalig sozusagen, was ich ein C.T.

00:11:41 Sprecher 1

vom Typ X.Y.

00:11:42 Sprecher 1

erstmalig verkauft, sondern wir beziehen uns auf das Einzelne.

00:11:45 Sprecher 1

Dann haben wir noch mal diskutiert gehabt, wie hängt es jetzt zusammen mit Eigentum und Besitz.

00:11:49 Sprecher 1

Also erstmal sind es überhaupt völlig neue Konzepte.

00:11:52 Sprecher 1

Wir müssen unterscheiden nationales Recht und Europarecht.

00:11:55 Sprecher 1

Wir müssen uns hier ums Europarecht kümmern, weil da ist der Begriff der Inverkehrbringung definiert.

00:12:00 Sprecher 1

Die deutschen Definitionen Eigentum und Besitz sind hier nicht ganz relevant.

00:12:04 Sprecher 1

Eigentum passt eh schon gar nicht.

00:12:06 Sprecher 1

Es wäre am ehesten noch mit dieser mit diesen Besitzverhältnissen vergleichbar.

00:12:10 Sprecher 1

Aber so wie ich sie verstehe, sollten wir uns einfach auf dieses europäische Recht

00:12:14 Sprecher 1

Stützen und in dem Kontext hatten wir dann auch noch mal angeschaut gehabt, wann findet denn diese Abgabe statt?

00:12:21 Sprecher 1

Und da haben sie gesagt, ist ein wichtiger Hinweis, ob es in die Lieferkette, so haben sie das formuliert gehabt, bereits eingegeben wurde.

00:12:29 Sprecher 1

Und was sie auch noch mal rausgestellt haben, waren der Sonderfall Software.

00:12:33 Sprecher 1

bei dem Sie gesagt haben, in dem Moment, in dem ich halt dieses Produkt auf meiner Webseite zugänglich mache und damit ja gleichzeitig auch bewerbe, könnte ja jemand dann direkt mitarbeiten und dann liegt auch ,ne Inverkehrbringung vor.

00:12:44 Sprecher 1

So, das ist mein Verständnis, hab ich Sie da richtig verstanden?

00:12:47 Sprecher 2

Im letzten Punkt darf ich Sie korrigieren, wir haben noch keine Inverkehrbringung, aber wir haben ein Angebot und für das Angebot seit Artikel 6 MDR, im Zeitpunkt des Angebots, müsst ihr schon konform sein, dann kann auch schon die Behörde

00:13:01 Sprecher 2

eine EU-Konformitätserklärung abverlangen, weil man dann schon im Prinzip seinen Laden aufmacht und dann kann jederzeit runtergeladen werden oder bestellt werden.

00:13:10 Sprecher 2

Aber das ist nicht das Inverkehrbringen.

00:13:13 Sprecher 2

Das heißt, das Inverkehrbringen etwa der Software wäre dann tatsächlich der Moment, in dem es sich jemand runterlädt.

00:13:19 Sprecher 1

Oh, danke, dass Sie das so klargestellt haben, weil damit haben Sie auch schon die nächste Frage nochmal beantwortet, die ich nämlich gerade stellen wollte, nämlich Unterschied Software und nicht Software und damit ist dieser Moment des

00:13:28 Sprecher 1

Downloads, also wie Sie gerade gesagt haben, dann der Entscheidende.

00:13:32 Sprecher 1

Großartig, also die Präzision ist wichtig.

00:13:34 Sprecher 1

Danke für das Korrigieren.

00:13:35 Sprecher 1

Wir hatten vorhin bereits einen anderen Fall noch angeteasert gehabt, nämlich der Fall des Importierens von Produkten.

00:13:43 Sprecher 1

Wann liegt da bei dem Import von Produkten die Inverkehrbringung vor?

00:13:47 Sprecher 2

Hier haben wir die Situation, dass der Hersteller nicht in der Union sitzt und das Inverkehrbringen ist die erstmalige Bereitstellung auf dem Unionsmarkt.

00:13:57 Sprecher 2

Das heißt, hier kommt dem Importeur eine zentrale Rolle zu.

00:14:01 Sprecher 2

Also der Importeur ist so wie der Hersteller Inverkehrbringer.

00:14:05 Sprecher 2

Und um das konkret zu machen, bei importierten Produkten geht man im Regelfall davon aus, dass die Inverkehrbringung stattfindet in dem Moment, in dem das Produkt zollrechtlich, also zum freien Verkehr überlassen wird.

00:14:22 Sprecher 2

Das ist der Moment, wo der Zoll die Schranke aufmacht und sagt, ja, das

00:14:26 Sprecher 2

Produkt ist konform und ihr dürft das weiter vertreiben.

00:14:28 Sprecher 2

Also insofern ganz interessant, schon im Moment, wo es der Importeur freigegeben bekommt, das ist ein Zollfreilager, und der Importeur bei sich einlagert, ist schon ein in Verkehr bringen passiert.

00:14:39 Sprecher 2

Das heißt, es ist nicht notwendig, dass der Importeur an einen Händler abgibt.

00:14:44 Sprecher 2

Das ergibt sich so präzise nicht aus den Definitionen, hat aber schlichtweg den Zweck, dass in dem Zeitpunkt, wo der Zoll sagt, jawohl, das Produkt darf in die Union, das Produkt dann auch

00:14:55 Sprecher 2

bereits der Überwachung der Marktüberwachungsbehörden unterliegt, auch wenn es noch beim Importeur liegt.

00:15:01 Sprecher 2

Das ist der Regelfall.

00:15:02 Sprecher 2

Es gibt aber durchaus Ausnahmen, auch da muss man aus meiner Sicht in jedem Fall präzise hinschauen, wenn man also etwa die Situation hat, dass der Nicht-EU-Hersteller das Produkt zur aktiven Veredelung abgibt an den Importeur.

00:15:15 Sprecher 2

Der Importeur muss es erstmal verkehrsfähig machen, zum Beispiel er gibt ihm eine deutsche Gebrauchsanweisung bei.

00:15:20 Sprecher 2

und labelt es und gibt sein eigenes Importeurslabel dazu.

00:15:24 Sprecher 2

In dem Zeitpunkt haben wir ein anderes zollrechtliches Verfahren, dann ist das Produkt zwar schon faktisch in der Union, das in Verkehr bringen hat noch nicht stattgefunden.

00:15:33 Sprecher 2

Also Sie merken, wir haben einerseits ein ein tatsächliches Konzept, andererseits ist es ein rechtliches Konzept, das auch entsprechend rechtlich unterfüttert werden muss.

00:15:43 Sprecher 2

Aber Grundsatz ist Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr, das ist schon mal ein ganz guter Maßstab.

00:15:48 Sprecher 1

Großartig.

00:15:49 Sprecher 1

wenn wir gerade jetzt bei international oder nicht europäischen Herstellern sind, wie würde das im Fall von Softwareprodukten aussehen?

00:15:58 Sprecher 1

Also die ein U.S.

00:16:00 Sprecher 1

Hersteller beispielsweise im Internet anbietet und auch Firmen an oder Krankenhäusern, Patienten, wem auch immer, im europäischen Raum damit anbietet.

00:16:10 Sprecher 1

Wie würden Sie das einschätzen?

00:16:12 Sprecher 2

Da kommt häufiger mal die spannende Frage, muss ich denn einen Importeur bestellen für meine Produkte?

00:16:17 Sprecher 2

Und das ist nicht so.

00:16:19 Sprecher 2

Nicht-EU-Hersteller muss einen Bevollmächtigten bestellen, der dann Kontaktpartner der Marktüberwachungsbehörden ist, aber ich bestelle keinen Importeur.

00:16:27 Sprecher 2

Auch der Import ist etwas Faktisches.

00:16:29 Sprecher 2

Also jemand, der etwas tut, was ein Importeur tut, der ist dann der Importeur, und das kann auch ganz viele geben.

00:16:35 Sprecher 2

Aber es gibt auch sowas wie die Direkteinfuhr, die Direktabnahme, und auch ein Krankenhaus, das sich dann etwa eine Software herunterlädt, ist kein Importeur, sondern das ist eine Gesundheitseinrichtung.

00:16:47 Sprecher 2

Das heißt,

00:16:48 Sprecher 2

vom Konzept her, es muss kein Importeur dazwischen stehen in der Lieferkette.

00:16:52 Sprecher 2

Also, was passiert hier?

00:16:54 Sprecher 2

Wir haben wiederum gesagt, Artikel 6 in der, ich biete das an, das heißt, ich muss schon konform sein, auch wenn diese Software noch außerhalb der Union auf irgendwelchen Servern liegt und natürlich im Zeitpunkt dann der Abgabe, letzten Endes ist es dann die erstmalige Abgabe in der Union, die findet aber dann direkt zwischen dem Nicht-EU-Hersteller, der ist auch Inverkehrbringer,

00:17:17 Sprecher 2

und der Gesundheitseinrichtung statt.

00:17:19 Sprecher 2

Also auch hier funktioniert das System, ne, und auch schon dieses Online-Angebot unterliegt der Marktüberwachung, obwohl zu dem Zeitpunkt ein in Verkehr bringen, wie wir es vorhin gesagt haben, noch gar nicht stattgefunden hat.

00:17:32 Sprecher 1

Ach, großartig, danke für diese Klarheit, das freut mich, weil das ist die Präzision, die wir immer brauchen und wie Sie sagen, es hängt vom Einzelfall ab, aber Sie haben uns jetzt eben auch genau diese Einzelfälle geschildert oder Beispiele dafür und da bleibt es jetzt nicht in einer

00:17:46 Sprecher 1

Generellen wohl, es hängt davon ab und nachher ist man nicht schlauer.

00:17:49 Sprecher 1

Also, ich bin auf jeden Fall schon viel, viel schlauer als zu Beginn unseres Gesprächs.

00:17:53 Sprecher 1

Kommen wir vielleicht mal Richtung Schluss, schon so langsam.

00:17:56 Sprecher 1

Auf was sollten jetzt Hersteller in diesem Kontext achten?

00:17:59 Sprecher 1

Was sind vielleicht auch Fehler, die sie häufig beobachten oder die dann vielleicht zu Problemen führen, die dann im schlimmsten Fall sogar bei Ihnen aufschlagen?

00:18:07 Sprecher 1

Was geben Sie denen mit?

00:18:09 Sprecher 2

Ja, also wenn Sie nicht diese klaren Fälle haben, wo wirklich ein Produkt physisch vom einen zum anderen landet,

00:18:16 Sprecher 2

Dort ist immer Vorsicht geboten, ob man hier eine Situation hat, wo man schon von einem Inverkehrbringen ausgehen kann, weil es gibt auch sozusagen rechtliche Übertragungskonzepte.

00:18:25 Sprecher 2

Ich kann zum Beispiel ein Produkt übertragen, ohne dass sich das physisch aus einem Lager bewegt.

00:18:30 Sprecher 2

Also ich kann auch einen Lagerbestand beim externen Lagerdienstleister übertragen, war Rechtsakt.

00:18:36 Sprecher 2

Das heißt, du besitzt jetzt nicht mehr für mich, sondern für meinen Händler und das ist ein Inverkehrbringen.

00:18:41 Sprecher 2

Es geht sogar, dass ausgesonderte Ware, die aber

00:18:44 Sprecher 2

genau bestimmt sein muss, bei mir am Lager liegt und ich lagere ein für den Händler.

00:18:50 Sprecher 2

Nur sie merken, das sind wiederum rechtliche Konzepte, ich muss das vertraglich unterfüttern und ich muss das deutlich bestimmbar machen, um welche Ware es geht, so dass hier immer Vorsicht geboten ist, weil die Folgen sind ja immens.

00:19:02 Sprecher 2

Ja, also wenn ich ein Inverkehrbringen habe, obwohl die Produkte noch nicht konform sind, das hat böse Folgen,

00:19:09 Sprecher 2

genauso umgekehrt der Fall, dass ich meine, ich hab in Verkehr gebracht und hab's nicht getan, denken

Sie nur an die Übergangsfristen der MDR, weil dann können Sie die Ware, wenn Sie eine Übergangsfrist dadurch gerissen haben, und es ist nicht in Verkehr gebracht, wenn auch durch ein rechtliches Konzept, können Sie die Ware auch wieder wegwerfen.

00:19:26 Sprecher 2

Also von daher, das ist ganz wichtig, wenn Sie keine klaren Fälle haben, bitte immer auf den Einzelfall schauen und man kann auch rechtsgestaltend unterwegs sein.

00:19:35 Sprecher 2

Also da bitte nachfragen.

00:19:37 Sprecher 1

Ja, also dann in genau den Fällen würde ich sagen, da sind Sie gefragt.

00:19:40 Sprecher 1

Wir verlinken da auch Ihre Kontaktdaten wieder, damit da diese Klarheit geschaffen werden kann, gerade in all diesen Sonderfällen.

00:19:48 Sprecher 1

Schließen wir mal ganz kurz, vielleicht noch mit unseren Forschenden ab.

00:19:50 Sprecher 1

Was würden Sie denen empfehlen, damit Sie in Ruhe weiterforschen können, publizieren können, Ihren Code auf GitHub einstellen können, ohne irgendwie Bauchweh haben zu müssen, dass da rechtlich was auf Sie zukommt?

00:20:04 Sprecher 1

Also, was sind vielleicht

00:20:05 Sprecher 1

News oder Downs, die Sie denen mitgeben würden.

00:20:07 Sprecher 2

Also in der Fallgestaltung, die Sie geschildert haben, da denke ich auch schon eher dran, die Frage der Zweckbestimmung.

00:20:15 Sprecher 2

Das heißt, was macht denn, wozu ist denn meine Software da?

00:20:18 Sprecher 2

Ist das möglicherweise gar ein Prüfprodukt?

00:20:20 Sprecher 2

Ja, ist die Zweckbestimmung etwas, dass ich mit Blick auf ein späteres Medizinprodukt hier ,ne klinische Prüfung durchführe?

00:20:28 Sprecher 2

Das heißt also, in dem Fall hängt es an, aus meiner Sicht, gar nicht so sehr an der Frage des Inverkehrbringens, hat man schon vorhin gesagt,

00:20:34 Sprecher 2

es ist nicht gewerblich, was die tun, sondern eben auch die Frage, bitte seien Sie sich drüber bewusst, wenn Sie so etwas einstellen, dann wirklich auch zu Forschungszwecken, weil wenn man sagt, damit kann man auch wunderbar diagnostizieren, dann ist das ein Medizinprodukt oder dann ist das ein I.V.D.

00:20:50 Sprecher 2

und dann haben wir schon ein ganz anderes Problem.

00:20:51 Sprecher 1

Mhm, also könnte ein entsprechender Disclaimer könnte da wahrscheinlich helfen, wo einfach noch mal klargestellt wird, im

00:20:58 Sprecher 1

was es sich in der ReadMe in GitHub, das wäre sozusagen die, das ist oft der Einstiegspunkt in dieser Repository, wenn man einfach sagt, hey, das ist jetzt kein Medizinprodukt, sondern ist ein Algorithmus, das ist das Ergebnis unserer Forschung und sollte bitte auch als solches verstanden werden.

00:21:12 Sprecher 2

Genau, seien Sie da immer völlig klar, dass das hier Forschung ist und nicht zu medizinischen oder diagnostischen Zwecken aus Ihrer Sicht geeignet ist.

00:21:22 Sprecher 1

Großartig, ja, und in allen anderen Fällen, wenn es Unklarheiten gibt, ich verlinke Ihre Kontaktdaten,

00:21:27 Sprecher 1

damit jeder direkt auf Sie zukommen kann.

00:21:30 Sprecher 1

Also ich habe wirklich viel gelernt in dem heutigen Interview.

00:21:33 Sprecher 1

Ich bin Ihnen sehr, sehr dankbar.

00:21:35 Sprecher 1

Und ja, bleibt mir nur, Ihnen einen wunderschönen Tag zu wünschen und noch einmal zu danken, dass Sie bei uns waren.

00:21:41 Sprecher 2

Danke Ihnen sehr für die Einladung.