RECHTSFRAGEN DER OPEN-SOURCE-VERÖFFENTLICHUNG VON AMPEL

Rechtsgutachten

erstellt

für das Universitätsklinikum Leipzig

im Auftrag der

innoVance GmbH

durch

Prof. Dr. iur. Ulrich M. G a s s n e r, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

Geschäftsführender Direktor der Forschungsstelle für Medizinprodukterecht an der Universität Augsburg

Inhaltsverzeichnis

S.

A. Sachverhalt 1

B. Untersuchungsrahmen und Rechtsfragen 1

C. Analyse 3

I. Veröffentlichung von AMPEL als Inverkehrbringung 3

1. Produkt 4

a) Software 4

b) Zweckbestimmung 5

c) Teilprodukt 7

d) Zwischenergebnis 11

2. Entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe an andere 11

3. Markttypische Zweckbestimmung 11

4. Gewerbliche Tätigkeit 12

5. Unionsmarkt 13

6. Zwischenergebnis 13

II. Haftung und Risikominimierung 13

1. Haftungsregime 13

a) Grundlagen 13

b) Produkthaftungsrecht 14

aa) Ausgangspunkt 14

bb) Produkt 14

cc) Konsequenzen 15

2. Einzelfragen 16

a) Nichtmedizinische Zweckbestimmung 16

b) Veröffentlichung unter der MIT-Lizenz 16

c) Sonstige Disclaimer 17
III. Transparente und explizite Darstellung des Vorgehens 20
IV. Pflichten von Entwicklern und Herstellern 20

A. Sachverhalt

Die Ergebnisse aus dem Forschungsprojekt AMPEL wurden genutzt, um eine Software-Eigenentwicklung nach Art. 5 Abs. 5 MP-VO namens LAMPE am Universitätsklinikum Leipzig, einer Anstalt des öffentlichen Rechts, zu entwickeln und in Betrieb zu nehmen. Das Clinical Decision Support System (CDSS) analysiert medizinische Daten in Echtzeit und gibt Hinweise zu Diagnostik und Therapie.

Hauptziel ist es, klinische Evidenz für „KI-Unterstützung“ in der Patientenversorgung zu erforschen. Software-Bestandteile sollen zukünftig in Kooperation mit weiteren universitären Standorten weiterentwickelt werden und auch als vergleichbare Grundlage für multizentrischen Studien dienen. Die veröffentlichten Bibliotheken sollen dabei so gestaltet werden, dass daraus mit geringem Aufwand ein Medizinprodukt i.S.v. Art. 2 Nr. 1 MP-VO (z.B. im Rahmen einer Eigenherstellung an einem anderen universitären Standort) hergestellt werden kann.

Um diese Ziele zu verfolgen, soll ein Teil der Software-Eigenentwicklung LAMPE unter dem Namen AMPEL als Open-Source-Software (OSS) veröffentlicht werden. Während LAMPE vereinfacht betrachtet aus drei Hauptbereichen besteht (1. Dateninput, 2. Datenanalyse, 3. Datenoutput), soll AMPEL nur die beiden Bereiche Datenanalyse und Datenoutput umfassen. Diese sollen in unterschiedlichen Git-Repositorien (GitHub, GitLab) veröffentlicht werden. Diese Repositorien enthalten den Quellcode und dessen Dokumentation. Ein medizinisch verwendbares und ausführbares Softwareprodukt könnte somit nur entstehen, wenn man einen zusätzlichen Programmieraufwand betreibt. AMPEL soll dabei unter einer nichtmedizinischen, wissenschaftlichen Zweckbestimmung veröffentlicht werden.

B. Untersuchungsrahmen und Rechtsfragen

Der Untersuchungsrahmen bezieht sich auf den unter A. dargestellten Sachverhalt und beschränkt sich hauptsächlich auf die MP-VO und subsidiär – falls erforderlich – auf die KI-VO. Folgende Rechtsfragen werden analysiert:

1. Handelt es sich bei der Veröffentlichung von AMPEL (Source Code und technische Dokumentation) um eine Inverkehrbringung, die das Recht auf Eigenherstellung nach Art. 5 Abs. 5 MP-VO erlöschen lassen würde? Wenn nein, welche rechtlichen Risiken würden weiterhin bestehen?

(dazu unten I.)

2. Welche Maßnahmen können zur Minimierung rechtlicher Risiken durchgeführt werden ohne die wissenschaftliche Nutzung (FAIR4RS: Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) einzuschränken oder die kommerzielle Nutzung der Softwarebestandteile maßgeblich einzuschränken? Wie wichtig sind diese Maßnahmen jeweils?

   a) Zweck der veröffentlichten Software-Bestandteile ist es, wissenschaftliche Vergleichbarkeit und Reproduzierbarkeit zu ermöglichen. Wie sollte die konkrete nichtmedizinische Zweckbestimmung lauten?

   b) Ziel ist eine möglichst breite Nutzbarkeit. Sprechen gewichtige Punkte im Rahmen der rechtlichen Risikominimierung dagegen, AMPEL unter der MIT-Lizenz zu veröffentlichen?

   c) Wie sollten konkrete, rechtliche Risiken reduzierende Disclaimer lauten, die zusammen mit der Veröffentlichung der Softwarebestandteile ausgegeben werden sollten?

   (dazu unten II.)

3. Wäre die transparente, explizite Darstellung des unter A. dargestellten Vorgehens (die Veröffentlichung enthält nur einen Teil der UKL-Eigenherstellung, wird mit anderer Zweckbestimmung veröffentlicht, kann aber zur Entwicklung von Medizinprodukten genutzt werden), ähnlich dem expliziten Vorgehen beim Open-Source-Projekt AndroidAPS, eine die rechtlichen Risiken reduzierende Maßnahme?

   (dazu unten III.)

4. Was müssen andere Institutionen aus rechtlicher Sicht beachten, wenn sie AMPEL im Rahmen eines selbst entwickelten Medizinprodukts nutzen möchten? Gibt es rechtliche Unterschiede zum gewöhnlichen Vorgehen bei SOUPs?

   (dazu unten IV.)

C. Analyse

I. Veröffentlichung von AMPEL als Inverkehrbringung

Ob AMPEL durch die Veröffentlichung in Git-Repositorien i.S.v. Art. 5 Abs 1 Alt. 1 MP-VO in Verkehr gebracht wird, beurteilt sich nach der Legaldefinition des Art. 2 Nr. 28 MP-VO. Danach bezeichnet „Inverkehrbringen" „die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, auf dem Unionsmarkt". Diese Definition entspricht abgesehen von dem Passus „mit Ausnahme von Prüfprodukten" wörtlich der Musterdefinition in Anhang I R1 Nr. 2 zum Beschluss Nr. 768/2008/EG, der zum Neuen Rechtsrahmen gehört, auf dem auch die MP-VO basiert (vgl. Erwägungsgrund 25 MP-VO).

Bei AMPEL handelt es sich um kein „Prüfprodukt", d.h. „ein Produkt, das im Rahmen einer klinischen Prüfung bewertet wird" (Art. 2 Nr. 46 MP-VO), sodass es darauf ankommt, ob hier eine erstmalige Bereitstellung eines Produkts vorliegt. Dass AMPEL erstmalig veröffentlicht werden soll, steht außer Frage. Denn die Zurverfügungstellung von Ampel als OSS stellt einen Realakt in Gestalt der ersten Abgabe an andere dar[1].

Sodann ist zu prüfen, ob die Voraussetzungen der Legaldefinition des Art. 2 Nr. 27 MP-VO erfüllt sind. Danach ist unter „Bereitstellung auf dem Markt" „jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit zu verstehen". Diese Definition entspricht bis auf zwei Abweichungen der Musterdefinition des Anhangs I R1 Nr. 1 zum Beschluss Nr. 768/2008/EG. Die erste Abweichung betrifft (wiederum, vgl. oben) den Passus „mit Ausnahme von Prüfprodukten". Die zweite Abweichung ist auf die deutschen Sprachfassungen beschränkt: In Art. 2 Nr. 27 MP-VO ist von einer Abgabe im Rahmen einer „gewerblichen Tätigkeit" (engl. „commercial activity", frz. „activité commerciale") die Rede, wohingegen diese im Mustertext mit „Geschäftstätigkeit" (engl. „commercial activity", frz. „activité commercial") umschrieben wird. Hierbei ist zu beachten, dass die in einer der

[1] Vgl. dazu Lücker, in: Lücker/Baumann (Hrsg.), MP-Recht (35. Akt.-Lfg.) Stand Juni 2021, Art. 2 MDR Rn. 28.6

Sprachfassungen einer unionsrechtlichen Vorschrift verwendete Formulierung nicht als alleinige Grundlage für ihre Auslegung dieser Vorschrift herangezogen werden oder insoweit Vorrang vor den anderen sprachlichen Fassungen beanspruchen kann. Die Notwendigkeit einer einheitlichen Anwendung und damit auch Auslegung unionsrechtlicher Bestimmungen schließt nämlich aus, sie in einer ihrer Fassungen isoliert zu betrachten, sondern gebietet vielmehr, sie anhand der allgemeinen Systematik und des Zwecks der Regelung auszulegen, zu der sie gehört[2]. Die Abweichung des deutschen Wortlauts ist daher ohne Bedeutung[3].

1. Produkt

Zunächst müsste AMPEL gemäß Art. 2 Nr. 27 MP-VO ein Produkt i.S.v. Art. 1 Abs. 4 MP-VO sein. Das Ausgangsprodukt LAMPE ist als intern eingesetzte CDSS eine Medizinprodukte-Software (MPSW) gem. Art. 1 Abs. 4 Alt. 1 i.V.m. Art. 2 Nr. 1 MP-VO. Fraglich ist, ob sich an dieser Einstufung durch die funktionell reduzierte Open-Source-Veröffentlichung als AMPEL etwas ändert.

a) Software

Bei AMPEL müsste sich objektiv noch um eine Software i.S.v. Art. 2 Nr. 1 MP-VO handeln.

Im Leitfaden MDCG 2019-11 Rev.1 wird der Begriff „Software“ wie folgt definiert:

> „For the purpose of this guidance, “software” is defined as a set of instructions that processes input data and creates output data.”[4]
>
> (zu Deutsch:
>
> „Für die Zwecke dieser Leitlinien wird „Software“ als eine Reihe von Anweisungen definiert, die Eingabedaten verarbeiten und Ausgabedaten erstellen.“)

[2] Std. Rspr., zuletzt EuGH ECLI:EU:C:2025:325 Rn. 58; ECLI:EU:C:2025:1017 Rn. 138.

[3] Verfehlt daher Lücker, in: Lücker/Baumann (Hrsg.), MP-Recht (35. Akt.-Lfg.) Stand Juni 2021, Art. 2 MDR Rn. 27.4., 27.25.

[4] MDCG 2019-11 Rev.1, Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR, October 2019, June 2025 rev.1, S. 6, https://health.ec.europa.eu/document/download/b45335c5-1679-4c71-a91c-fc7a4d37f12b_en?filename=mdcg_2019_11_en.pdf.

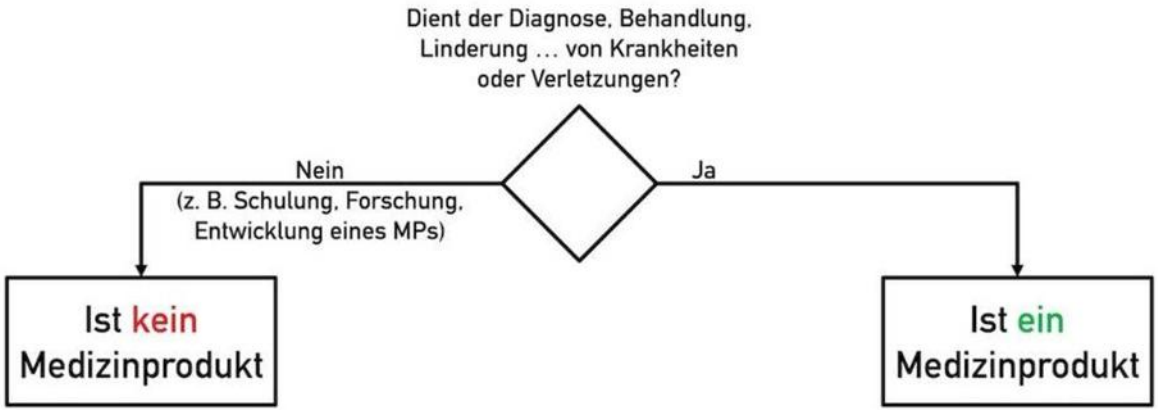
AMPEL wird ohne eine Reihe von Anweisungen, die Eingabedaten verarbeiten, veröffentlicht. Somit handelt es sich nach dieser Definition um keine Software.

Diese Definition ist auf den Leitfaden beschränkt, doch ist insbesondere auch mangels sonstiger Konkretisierung kein Grund ersichtlich, weshalb sie nicht auch für die Auslegung des Begriffs Software in Art. 2 Nr. 1 MP-VO maßgeblich sein sollte. Zwar sind MDCG-Leitlinien nicht rechtsverbindlich, werden aber von der Rechtsprechung als zweckdienliche Anhaltspunkte zur Auslegung von Tatbestandsmerkmalen herangezogen[5] und entfalten in der Vollzugspraxis eine faktische Bindungswirkung.

Somit ist AMPEL objektiv keine Software i.S.v. Art. 2 Nr. 1 MP-VO.[6]

b) Zweckbestimmung

AMPEL soll unter einer „nichtmedizinischen, wissenschaftlichen Zweckbestimmung" veröffentlicht werden. Hierbei handelt es sich um eine Zweckbestimmung, die die Qualifikation als Medizinprodukt ausschließt (vgl. Art. 2 Nr. 1, 12 MP-VO). Dies gilt grundsätzlich auch dann, wenn AMPEL ausdrücklich für die Entwicklung einer MPSW genutzt werden darf, wie folgendes Diagramm veranschaulicht:[7]



[5] Vgl. EuGH ECLI:EU:C:2012:548 Rn. 25; ECLI:EU:C:2025:173 Rn. 40; BGH PharmR 2024, 32 Rn. 11.

[6] Im Ergebnis dasselbe gilt nach produkthaftungsrechtlichen Maßstäben (vgl. unten II. 1.b)bb)).

[7] Vgl. Johner, Open-Source Software als Medizinprodukt, 2.12.2025, Ziff. 2.a., https://www.johner-institut.de/blog/iec-62304-medizinische-software/open-source-als-medizinprodukt/.

Allerdings hat der Hersteller keine Definitionssouveränität, sondern nur eine Definitionsmacht, deren objektive und subjektive Grenzen nicht überschritten werden dürfen[8].

Dem Bundesgerichtshof (BGH) zufolge darf sich die Einschränkung des Zwecks nicht als willkürlich darstellen:

> „Die maßgebliche subjektive Zweckbestimmung schließt es mit ein, dass auch einem Gegenstand, der objektiv zur Erfüllung medizinischer Zwecke geeignet ist, auf Grund entsprechender Hinweise des Herstellers die Bestimmung zu einem medizinischen Zweck fehlt. Solange die Zweckbestimmung nach dem Verständnis des angesprochenen Verkehrs eindeutig ist und nicht willkürlich erscheint, insbesondere eine nichtmedizinische Verwendung des Produkts ohne Weiteres denkbar ist, kann der Hersteller demnach den Anwendungsbereich eines Produkts, das an sich sowohl medizinischen als auch nichtmedizinischen Zwecken dienen könnte, auf den nichtmedizinischen Bereich beschränken."[9]

Unabhängig von der möglichen Qualifizierung von AMPEL als Teilprodukt (vgl. unten b) ist zunächst festzuhalten, dass sie in einem durch Dritte zu vollziehenden weiteren Schritt zum CDSS und damit zum Medizinprodukt weiterentwickelt werden soll und kann. Es handelt sich hier also nicht um eine Dual-Use-Situation eines „Produkts, das an sich sowohl medizinischen als auch nichtmedizinischen Zwecken dienen könnte", die der BGH entsprechend dem zugrundeliegenden Sachverhalt als typischen Sonderfall der nicht willkürlichen Zweckbestimmung hervorhebt („insbesondere). Das generalisierbare Metakriterium bildet indes die Frage, ob die getroffene „Zweckbestimmung nach dem Verständnis des angesprochenen Verkehrs eindeutig ist und nicht willkürlich erscheint". Adressatenkreis sind Forschende und Softwareentwickler, die insbesondere an anderen Universitätskliniken tätig sind. Sie sollen AMPEL für Forschungszwecke weiterentwickeln, aber nicht für medizinische Zwecke i.S.v. Art. 2 Nr. 1 MPVO einsetzen. Der „angesprochene Verkehr" hat typischerweise eine andere

[8] Vgl. dazu grundlegend Gassner, MedTech meets M-Health, MPR 2015, 73 (77 f.); vgl. auch Eickbusch, Die Zweckbestimmung von Medizinprodukten und ihre Auswirkung auf Haftung und Verantwortlichkeit von Anwender und Betreiber, 2020, S. 105 ff.

[9] BGH MPR 2014, 60 (61). Hierbei handelt es sich um eine Folgeentscheidung zu dem auf BGH-Vorlage ergangenen Urteil EuGH ECLI:EU:C:2012:742.

Qualifikation und ist in einem anderen Bereich tätig als behandelnde Ärztinnen und Ärzte. Das Angebot, AMPEL zu nutzen, richtet sich also nicht an behandelnde Ärztinnen und Ärzte, sondern an eine andere Personengruppe, nämlich Forschende und Softwareentwickler. Dieses adressatenbezogene Kriterium hält der BGH ebenfalls für bedeutsam:

> „Hiervon ist auch das Berufungsgericht ausgegangen. Es hat angenommen, dass sich das Angebot der Beklagten nicht an das einfache Klinikpersonal, sondern an den in der Forschung tätigen Wissenschaftler richtet, der über Kenntnisse auf dem Gebiet der (menschlichen) Elektrophysiologie verfügt."[10]

Gerade auch wegen der Personenverschiedenheit kann die vorgesehene Zweckbestimmung nicht missverstanden werden. Sie richtet sich ohne Weiteres erkennbar an Forschende und Softwareentwickler und nicht an Ärztinnen und Ärzte. Eine willkürliche Zweckbestimmung ist daher auszuschließen.

Hinzu kommt, dass eine medizinische Verwendung von AMPEL ohne Ergänzung durch eine Software-Komponente zur Dateneingabe auch objektiv nicht möglich wäre. Damit gleicht der hier zu beurteilende Sachverhalt demjenigen, der auch dem BGH-Urteil (sowie dem vorangegangenen EuGH-Urteil zugrunde lag): Der Umstand, dass ein Produkt zu einem Diagnosegerät umgebaut werden konnte, führte bei entsprechender nichtmedizinischer Zweckbestimmung nicht dazu, dass es als Medizinprodukt zu qualifizieren war. So liegt der Fall auch hier.

c) Teilprodukt

Unabhängig von der Beurteilung der Zweckbestimmung (vgl. soeben b)) könnte sich der Umstand, dass AMPEL in nicht gebrauchsfertiger Form, also als Vorprodukt oder sonstiges Teilprodukt, veröffentlicht werden soll, auf die Qualifikation als Medizinprodukt i.S.v. Art. 2 Nr. 1 MP-VO auswirken. Denn die Produkteigenschaft und damit auch eine Bereitstellung i.S.v. Art. 2 Nr. 27 MP-VO wird im rechtswissenschaftlichen Schrifttum mit dem Argument verneint, derartige Teilprodukte erfüllten nicht die Definition des Art. 2 Nr. 1 MP-VO:

[10] BGH MPR 2014, 60 (61).

> „Erst wenn das Produkt inklusive der Zweckbestimmung als Medizinprodukt fertiggestellt ist, kann es auf dem Markt bereitgestellt werden."[11]

Dementsprechend sei zum Beispiel die Lieferung des Subunternehmers eine bloße Vorbereitung zum Inverkehrbringen.[12] Eine nähere Begründung dieser Auffassung wird nicht gegeben.

Für die Frage, ob Teilprodukte im hier gegebenen Kontext nicht als Medizinprodukte i.S.v. Art. 2 Nr. 1 MP-VO einzustufen sind, empfiehlt es sich, den Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022[13] (im Folgenden: „Blue Guide"), heranzuziehen. Der Blue Guide stellt eine Orientierungshilfe dar, die insbesondere zu einer einheitlichen und kohärenten Anwendung des Neuen Rechtsrahmens (vgl. oben I.) für das Inverkehrbringen von Produkten beitragen soll. Auch wenn er rechtlich nicht bindend ist, liefert er zweckdienliche Anhaltspunkte für die Auslegung der maßgeblichen Bestimmungen des Unionsrechts[14].

Im Blue Guide wird unter der Überschrift „Produktdefinition in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union" ausgeführt:

> „Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten für Endprodukte entsprechend dem Geltungsbereich der einzelnen Harmonisierungsvorschriften der Union."[15]

Unter „Produkte" werden hier also nur „Endprodukte" verstanden. Im Kern wird damit aber lediglich auf den Produktbegriff der Harmonisierungsvorschrift des Art. 2 Nr. 1 MP-VO zurückverwiesen („entsprechend dem Geltungsbereich der einzelnen Harmonisierungsvorschriften"). Ergänzend macht der Blue Guide darauf aufmerksam, dass in der einzelnen Harmonisierungsvorschrift (hier also der MP-VO) Ausrüstungsteile, Ersatzteile oder Baugruppen als Endprodukte angesehen werden können. Eine solche Regelung findet sich in Art. 23 Abs. 2 MP-VO. Sie sieht vor, dass auch Produkte, die

[11] Lücker, in: Lücker/Baumann (Hrsg.), MP-Recht (35. Akt.-Lfg.) Stand Juni 2021, Art. 2 MDR Rn. 27.14.
[12] Ebd.
[13] Bekanntmachung der Kommission, Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022 („Blue Guide") (ABl. C 247 vom 29.6.2022, S. 1).
[14] Std. Rspr. des EuGH, vgl. zuletzt EuGH ECLI:EU:C:2025:173 Rn. 40; s. auch Generalanwalt Spielmann ECLI:EU:C:2025:697 Rn. 56.
[15] Blue Guide, Abschnitt 2.1.

speziell dazu bestimmt sind, sicherheits- oder zweckbestimmungsrelevante Teile oder Komponenten von Medizinprodukten zu ersetzen, als eigenständige Medizinprodukte gelten. Eine solche Konstellation liegt hier nicht vor, sodass der Annahme, es handele sich bei AMPEL um kein Medizinprodukt, insofern nichts entgegensteht.

In eine andere Richtung deutet aber möglicherweise folgende Aussage im Blue Guide:

> „Sofern es keine spezifischeren Bestimmungen gibt, gelten die Harmonisierungsvorschriften der Union für die in ihrem Anwendungsbereich definierten Produkte unabhängig davon, ob sie gebrauchsfertig oder zum Einbau bestimmt geliefert werden."[16]

Indes gibt es in Form von Art. 23 MP-VO eine spezifischere Bestimmung, sodass die Bedingung der Anwendung dieser Aussage („Sofern …") nicht erfüllt ist. Außerdem kann diese Aussage auch so verstanden werden, dass der jeweilige sachliche Anwendungsbereich mit der Produktdefinition maßgeblich sein soll („für die in ihrem Anwendungsbereich definierten Produkte"). Schließlich ist diese Aussage kontextbezogen zu verstehen, bezieht sich also nur auf Ausrüstungsteile, Ersatzteile oder Baugruppen.

Dieses Verständnis wird durch eine weitere Feststellung des Blue Guide bestätigt. Unter der Überschrift „Inverkehrbringen" heißt es im Kontext der Beschreibung des erforderlichen Übertragungsakts:

> „Das Inverkehrbringen eines Produkts … setzt voraus, dass die Herstellungsphase abgeschlossen ist."[17]

Möglicherweise lässt sich die Limitierung des Begriffs „Medizinprodukts" in Art. 2 Nr. 1 MP-VO auf Endprodukte auch teleologisch, d.h. unter dem Gesichtspunkt von Sinn und Zweck der Regelung, unterfüttern. Sinn und Zweck der MP-VO werden in Erwägungsgrund 2 S. 1 MP-VO wie folgt umschrieben:

> „Ausgehend von einem hohen Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender soll mit der vorliegenden Verordnung ein reibungslos funktionierender Binnenmarkt für Medizinprodukte unter Berücksichtigung der in diesem Sektor tätigen kleinen und mittleren Unternehmen sichergestellt werden."

[16] Blue Guide, Abschnitt 2.1.
[17] Blue Guide, Abschnitt 2.3.

Auch im Richtlinienrecht, das von der MP-VO abgelöst wurde, war der Gesundheitsschutz für Patienten und Anwender ein zentrales Regelungsziel. Darauf, dass zwischen diesem Regelungszweck und dem limitierten Verständnis von Medizinprodukten als Endprodukte, ein inhaltlicher Zusammenhang besteht, könnten auch die Aussagen in einem älteren, aber im Kern auf derselben Produktdefinition beruhenden Leitfaden MEDDEV 2. 1/1 April 1994[18] hindeuten. Dort wird unter der Überschrift „medical purpose“ ausgeführt:

> “As the directive aims essentially at the protection of patients and users, the medical purpose relates in general to finished products regardless of whether they are intended to be used alone or in combination. This means that the protection ensured by the directive becomes valid for products having a stage of manufacture, where they are supplied to the final user.”[19]
>
> (Hervorhebung im Original)
>
> (zu Deutsch:
>
> „Da die Richtlinie im Wesentlichen auf den Schutz von Patienten und Anwendern abzielt, bezieht sich der medizinische Zweck im Allgemeinen auf Fertigerzeugnisse, unabhängig davon, ob sie allein oder in Kombination verwendet werden sollen. Das bedeutet, dass der durch die Richtlinie gewährte Schutz für Produkte gilt, die sich in einem Herstellungsstadium befinden, in dem sie an den Endverbraucher geliefert werden.“
>
> (Hervorhebung im Original))

Damit wird der Schutzweck auf die Endnutzer beschränkt. Hierzu gehören die Adressaten der Veröffentlichung von AMPEL nicht. Vielmehr handelt es sich bei ihnen um Entwickler, die AMPEL unter Verwendung spezifischer Input-Daten erst zu einem CDSS

[18] European Commission, DG Enterprise, Guidelines relating to the application of: the Council Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices the Council Directive 93/42/EEC on medical devices, MEDDEV 2. 1/1 April 1994, https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10278/attachments/1/translations/en/renditions/pdf.

[19] European Commission, DG Enterprise, Guidelines relating to the application of: the Council Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices the Council Directive 93/42/EEC on medical devices, MEDDEV 2. 1/1 April 1994, S. 3, https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10278/attachments/1/translations/en/renditions/pdf.

weiterentwickeln, um es dann nach Fertigstellung ggfs. an Anwender für medizinische Zwecke abzugeben.

d) Zwischenergebnis

Insgesamt bestehen gute Gründe für die Annahme, dass AMPEL als Teilprodukt anzusehen ist und deshalb mangels medizinischer Zweckbestimmung kein Medizinprodukt i.S.v. Art. 2 Nr. 1 MP-VO darstellt.

2. Entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe an andere

Unterstellt, es handele sich bei AMPEL um ein Medizinprodukt (vgl. dazu oben 1.), wäre die weitere Voraussetzung der (unentgeltlichen) Abgabe gem. Art. 2 Nr. 27 MP-VO erfüllt. Für die Abgabe von Software an andere genügt schon die Angabe eines Links[20]. Wird Software – wie hier AMPEL – in unterschiedlichen Git-Repositorien veröffentlicht, kann wegen der gleichermaßen allgemein eröffneten Zugriffsmöglichkeit durch Dritte, nichts anderes gelten.

3. Markttypische Zweckbestimmung

Die Abgabe hat eine marktübliche Zweckbestimmung („zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung“) zu erfüllen, damit ein Bereitstellen auf dem Markt i.S.v. Art. 2 Nr. 27 MP-VO mit den sich daran anschließenden Pflichten greifen kann. Die zentrale Rolle, die das Konzept der Bereitstellung auf dem Markt spielt, hängt mit der Tatsache zusammen, dass alle Wirtschaftsbeteiligten in der Lieferkette Auflagen hinsichtlich der Rückverfolgbarkeit erfüllen und aktiv dazu beitragen müssen, dass sich nur verordnungskonforme Produkte auf dem Unionsmarkt befinden[21]. Danach muss sich die Bereitstellung an den Marktbedürfnissen orientieren. Eine Überlassung des Medizinprodukts zu anderen Zwecken als der weiteren Beteiligung des Dritten am Markt durch dessen (weiteren) Vertrieb (Lieferkette) oder durch dessen An- oder Verwendung, stellt daher kein Bereitstellen auf dem Markt gem. Art. 2 Nr. 27 MP-VO dar[22].

Eine solche von Art. 2 Nr. 27 MP-VO geforderte markttypische Zweckbestimmung liegt hier nicht vor. Denn AMPEL soll nicht an Wirtschaftsbeteiligte in der Lieferkette, wie etwa Händler (Art. 14 MP-VO), sondern an Forschende und Entwickler abgegeben

[20] Lücker, in: Lücker/Baumann (Hrsg.), MP-Recht (35. Akt.-Lfg.) Stand Juni 2021, Art. 2 MDR Rn. 27.11.
[21] Blue Guide, Abschnitt 2.2.
[22] Lücker, in: Lücker/Baumann (Hrsg.), MP-Recht (35. Akt.-Lfg.) Stand Juni 2021, Art. 2 MDR Rn. 27.19.

werden, um daraus ein Medizinprodukt i.S.v. Art. 2 Nr. 1 MP-VO (z.B. im Rahmen einer Eigenherstellung an einem anderen universitären Standort) herzustellen.

4. Gewerbliche Tätigkeit

Die Abgabe muss nach Art. 2 Nr. 27 MP-VO auch „im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit" erfolgen. Dieser Begriff wird weder in der MP-VO noch im EU-Produktsicherheitsrecht einschließlich des Neuen Rechtsrahmens definiert. Ein Rekurs auf nationales Recht, insbesondere auf § 14 Abs. 1 BGB und die zu dieser Bestimmung ergangene Rechtsprechung ist damit ausgeschlossen. Daher erfordert der Begriff „gewerbliche Tätigkeit" angesichts der Erfordernisse sowohl der einheitlichen Anwendung des Unionsrechts als auch des Gleichheitsgrundsatzes grundsätzlich eine autonome und einheitliche Auslegung, die unter Berücksichtigung des Kontexts der Vorschrift und des mit der Regelung, zu der sie gehört, verfolgten Ziels gefunden werden muss[23].

Der Blue Guide äußert sich zum Begriff der gewerblichen Tätigkeit bzw. Geschäftstätigkeit[24] wie folgt:

> „Unter Geschäftstätigkeit wird die Bereitstellung von Waren in einem unternehmensbezogenen Kontext verstanden. Bei Organisationen ohne Gewinnerzielungsabsicht kann von Geschäftstätigkeit gesprochen werden, wenn sie in einem entsprechenden Kontext tätig sind. Dies kann nur von Fall zu Fall unter Berücksichtigung der Regelmäßigkeit der Bereitstellung, der Eigenschaften des Produkts, der Absichten des Lieferanten usw. geprüft werden. Generell sollten gelegentliche Lieferungen durch karitative Organisationen oder Personen, die ein Hobby verfolgen, nicht als Lieferungen in einem unternehmensbezogenen Kontext angesehen werden."[25]

Wendet man dieses Begriffsverständnis und die aufgeführten relevanten Kriterien auf die vorliegende Konstellation an, ist zunächst zu beachten, dass das Universitätsklinikum Leipzig in der Rechtsform der Anstalt des öffentlichen Rechts betrieben wird und deshalb keine Gewinnerzielungsabsichten verfolgt. Es wird auch nicht in einem

[23] Vgl. zum Erfordernis der autonomen Auslegung unionsrechtlicher Begriffe z.B. EuGH ECLI:EU:C:2017:908, Rn. 31; ECLI:EU:C:2019:517, Rn. 32; ECLI:EU:C:2025:301, Rn. 34; s. zuletzt auch Generalanwalt Bondi ECLI:EU:C:2025:735 Rn. 19.

[24] Vgl. zur inhaltlichen Identität beider Begriffe oben vor 1.

[25] Blue Guide, Abschnitt 2.2.

entsprechenden kommerziellen Kontext tätig. Zwar könnte die Dauer der Bereitstellung von AMPEL für eine Geschäftstätigkeit sprechen. Doch handelt es sich bei ihr um kein Fertigprodukt, das am CDSS-Markt vertrieben wird. Vielmehr wird sie aus rein altruistischen Gründen für andere Entwickler zur Verfügung gestellt. Bei der gebotenen Gesamtbetrachtung kann also nicht von einer gewerblichen Tätigkeit gesprochen werden.

5. Unionsmarkt

Nach Art. 2 Nr. 27 MP-VO muss AMPEL auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden. Die Lieferung eines Produkts wird nur als Bereitstellung auf dem Unionsmarkt angesehen, wenn die Endnutzung des Produkts ebenfalls auf diesem Markt erfolgen soll.[26] Dies ist hier insoweit nicht der Fall, als auch Personen aus Drittstaaten auf die Git-Repositorien zugreifen können.

6. Zwischenergebnis

Bei der Veröffentlichung von AMPEL handelt es sich unter mehreren rechtlichen Gesichtspunkten **nicht** um eine Inverkehrbringung i.S.v. Art. 2 Nr. 28 MP-VO.

II. Haftung und Risikominimierung

1. Haftungsregime

a) Grundlagen

Maßgeblich für die Einschätzung von Produktrisiken und die Beurteilung entsprechender Risikominimierungsmaßnahmen unter Produkthaftungsgesichtspunkten ist das zivilrechtliche Haftungsregime. Den Hersteller treffen umfassende Verkehrssicherungspflichten. Diese erstrecken sich auf die Konzeption, die Herstellung sowie die Bereitstellung von Gebrauchsanweisungen und haben sich jeweils am erkennbaren und zumutbar ermittelbaren Stand von Wissenschaft und Technik zu orientieren. Erlangt ein Softwarehersteller Kenntnis davon, dass der Einsatz seines Produkts – etwa infolge bestehender Sicherheitslücken – eine Gefährdung von Leben, Gesundheit, körperlicher Unversehrtheit, Eigentum oder sonstigen absoluten Rechtsgütern verursachen kann, ist er verpflichtet, geeignete Maßnahmen zur Gefahrenabwehr zu ergreifen.

[26] Blue Guide, Abschnitt 2.2.

Zentraler Bestandteil des zivilrechtlichen Haftungsregimes ist das Produkthaftungsrecht. Es regelt die Haftung des Herstellers für Schäden, die natürlichen Personen durch fehlerhafte Produkte an bestimmten Rechten und Rechtsgütern entstehen, und tritt neben die deliktsrechtliche Haftung gemäß den §§ 823 ff. BGB für schuldhafte Rechtsgutsverletzungen.

b) Produkthaftungsrecht

aa) Ausgangspunkt

Für die hier interessierende Konstellation hat das Produkthaftungsrecht die bei weitem größte Bedeutung. Es wird künftig maßgeblich durch die neue EU-Produkthaftungsrichtlinie (ProdHaftRL)[27] bestimmt. Sie soll fristgerecht zum 9. Dezember 2026 umgesetzt werden.[28] Die Bundesregierung hat den Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung des Produkthaftungsrechts (ProdHaftG-E) am 19. Dezember 2025 in den Bundestag eingebracht.[29]

bb) Produkt

Danach ist fraglich, ob AMPEL als Produkt im Sinne des Produkthaftungsrechts begriffen werden kann. Denn freie und quelloffene Software, die außerhalb einer Geschäftstätigkeit entwickelt oder bereitgestellt wird, fällt nach Art. 2 Abs. 2 ProdHaftRL und § 2 Abs. 1 Nr. 3 ProdHaftG-E nicht unter den Produktbegriff.

Zunächst könnte zweifelhaft sein, ob es sich bei AMPEL um Software i.S.v. Art. 2 Abs. 2 ProdHaftRL und § 2 Abs. 1 Nr. 3 ProdHaftG-E handelt. Denn nicht erfasst vom Begriff der Software sind Informationen, wie z.B. der reine Quellcode einer Software.[30] Wird also nur der reine Quellcode von AMPEL auf GitHub/GitLab veröffentlicht, ist sie nicht als Produkt einzustufen.[31]

---

[27] Richtlinie (EU) 2024/2853 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2024 über die Haftung für fehlerhafte Produkte und zur Aufhebung der Richtlinie 85/374/EWG des Rates, ABl. L 2024/2853.

[28] Vgl. Stenographische Protokolle, Deutscher Bundestag – 21. Wahlperiode – 39. Sitzung. Berlin, Mittwoch, den 12. November 2025, S. 4460 (C).

[29] BR-Drs. 775/25.

[30] Erwgrd. 13 Richtlinie (EU) 2024/2853; BR-Drs. 775/25, S. 24.

[31] Im Ergebnis dasselbe gilt nach medizinprodukterechtlichen Maßstäben (vgl. oben I. 1.a)).

Unterstellt, es handelt sich bei AMPEL um eine Software i.S.v. Art. 2 Abs. 2 ProdHaftRL und § 2 Abs. 1 Nr. 3 ProdHaftG-E, ist zu prüfen, ob die weiteren Tatbestandsmerkmale „frei" und „quelloffen" sowie „außerhalb einer Geschäftstätigkeit" erfüllt sind. Hierzu wird in der Gesetzesbegründung Folgendes ausgeführt:

> „Kennzeichnend für freie und Open-Source Software ist nach Erwägungsgrund 14 der ProdHaftRL, dass der Quellcode offen geteilt wird und die Nutzer frei auf die Software zugreifen und sie frei nutzen, verändern und weitergeben können, auch in veränderter Form. Die Bereitstellung von Open-Source-Software durch Non-Profit-Organisationen erfolgt grundsätzlich nicht im Rahmen einer Geschäftstätigkeit. Wird Software jedoch gegen einen Preis oder gegen personenbezogene Daten bereitgestellt, die auf andere Weise als ausschließlich zur Verbesserung der Sicherheit, Kompatibilität oder Interoperabilität der Software verwendet werden, liegt eine Geschäftstätigkeit vor."[32]

AMPEL soll zwar beschränkt auf bestimmte Zwecke, aber im Übrigen diskriminierungsfrei und kostenlos und ohne personenbezogene Daten als Gegenleistung für einen unbestimmten Kreis von Nutzern zur Verfügung gestellt werden, sodass die Voraussetzungen von Art. 2 Abs. 2 ProdHaftRL und § 2 Abs. 1 Nr. 3 ProdHaftG-E erfüllt sind.

cc) Konsequenzen

Somit fällt AMPEL nicht unter das Produkthaftungsregime,[33] sodass es auf etwaige Disclaimer, unabhängig von deren sehr begrenzter Bedeutung (vgl. dazu unten 2.b)), nicht ankommt. Zudem wäre die Haftung des Universitätsklinikums Leipzig für Schäden durch Softwarefehler auch dann ausgeschlossen, wenn AMPEL von einem Hersteller im Rahmen einer Geschäftstätigkeit als Komponente in ein Produkt integriert würde.[34]

[32] BR-Drs. 775/25, S. 24.
[33] Im Ergebnis dasselbe gilt nach produkthaftungsrechtlichen Maßstäben (vgl. unten II. 1.b)bb)).
[34] Vgl. Erwgrde. 14 und 15 Richtlinie (EU) 2024/2853; BR-Drs. 775/25, S. 24.

2. Einzelfragen

a) Nichtmedizinische Zweckbestimmung

Die Zweckbestimmung sollte klar, präzise und eindeutig formuliert werden. Hier empfiehlt sich folgende Formulierung:

> „AMPEL ist nicht für medizinische Zwecke vorgesehen, sondern dafür bestimmt, wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen und soll Softwareentwicklungen insbesondere im Kontext von klinischer Entscheidungsunterstützung unterstützen."

b) Veröffentlichung unter der MIT-Lizenz

Die MIT-Lizenz ist eine permissive (freizügige) Open-Source-Lizenz. Ihr zentrales Merkmal ist der Verzicht auf den Copyleft-Effekt. Copyleft verpflichtet dazu, Weiterentwicklungen oder abgeleitete Software unter derselben Lizenz zu veröffentlichen, um sicherzustellen, dass Verbesserungen der Allgemeinheit frei zugänglich bleiben. Da die MIT-Lizenz diese Verpflichtung nicht vorsieht, erlaubt sie eine sehr flexible Nutzung. Ggfs. muss nur ein Urhebervermerk zusammen mit dem Lizenztext in die jeweils entwickelte Anwendung, hier also AMPEL, integriert werden.

Der haftungsrechtlich relevante Lizenztext lautet wie folgt:

> "THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. IN NO EVENT SHALL THE AUTHORS OR COPYRIGHT HOLDERS BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SOFTWARE OR THE USE OR OTHER DEALINGS IN THE SOFTWARE."[35]
>
> (zu Deutsch:
>
> „DIE SOFTWARE WIRD OHNE MÄNGELGEWÄHR UND OHNE JEGLICHE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG, EINSCHLIEßLICH,

[35] https://github.com/jquery/jquery/blob/main/LICENSE.txt.

ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT, DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK UND DER NICHTVERLETZUNG VON RECHTEN DRITTER, ZUR VERFÜGUNG GESTELLT. DIE AUTOREN ODER URHEBERRECHTSINHABER SIND IN KEINEM FALL HAFTBAR FÜR ANSPRÜCHE, SCHÄDEN ODER ANDERE VERPFLICHTUNGEN, OB IN EINER VERTRAGS- ODER HAFTUNGSKLAGE, EINER UNERLAUBTEN HANDLUNG ODER ANDERWEITIG, DIE SICH AUS ODER IN VERBINDUNG MIT DER SOFTWARE ODER DER NUTZUNG ODER ANDEREN GESCHÄFTEN MIT DER SOFTWARE ERGEBEN.“)

Derartige "AS IS"-Klauseln sind bei Open-Source-Lizenzen üblich und sollen in Orientierung an US-amerikanischem Recht die Haftung des Lizenzgebers umfassend ausschließen. Ein unbegrenzter Haftungsausschluss ist nach deutschem Recht jedoch nicht möglich. So kann nach den – hier nach herrschender Meinung[36] anwendbaren – Regeln des Schenkungsrechts nach §§ 521, 523, 524 BGB die Gewährleistung für arglistige Mängel nicht ausgeschlossen werden. Eine solche Konstellation ist hier jedoch praktisch ausgeschlossen. Zudem werden auch künftig produkthaftungsrechtliche Ansprüche unabdingbar sein (vgl. § 18 ProdHaftG-E), was aber ebenfalls unerheblich ist, da AMPEL nicht unter das Produkthaftungsregime fällt.

Insgesamt stehen dem Ziel einer möglichst breiten Nutzung von AMPEL via MIT-Lizenz also keine rechtlich relevanten Risiken gegenüber.

c) Sonstige Disclaimer

Der Kerntext der MIT-Lizenz erlaubt es, die Software ohne Einschränkungen zu verwenden, zu kopieren, zu modifizieren, zu fusionieren, zu veröffentlichen, zu verteilen, zu unterlizenzieren und zu verkaufen:

„Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of this software and associated documentation files (the "Software"), to deal in the Software without restriction, including without limitation the rights to use, copy, modify, merge, publish, distribute, sublicense, and/or sell copies of the

[36] Taeger/Pohle ComputerR-HdB/Mantz 32.6 Rn. 40.

> Software, and to permit persons to whom the Software is furnished to do so, …"[37].
>
> (Zu Deutsch:
>
> „Hiermit wird jeder Person, die eine Kopie dieser Software und der zugehörigen Dokumentationsdateien (die „Software") erhält, kostenlos die Erlaubnis erteilt, mit der Software ohne Einschränkungen zu handeln, einschließlich, aber nicht beschränkt auf das Recht, Kopien der Software zu verwenden, zu kopieren, zu modifizieren, zusammenzuführen, zu veröffentlichen, zu vertreiben, unterzulizenzieren und/oder zu verkaufen, und Personen, denen die Software zur Verfügung gestellt wird, dies ebenfalls zu gestatten, …".)

Eine Nutzungsbeschränkung auf nichtmedizinische Zwecke (vgl. oben a)) wäre nicht mit der MIT-Lizenz vereinbar und würde auch keine echte Open-Source-Lizenz mehr darstellen. Denn die allgemeine anerkannte Open Source-Definition der Open Source-Initiative (OSI) verbietet ausdrücklich die Diskriminierung von Einsatzfeldern ((6) "No Discrimination Against Fields of Endeavor"):

> "The license must not restrict anyone from making use of the program in a specific field of endeavor. For example, it may not restrict the program from being used in a business, or from being used for genetic research."[38]
>
> (zu Deutsch:
>
> „Die Lizenz darf niemanden daran hindern, das Programm in einem bestimmten Tätigkeitsbereich zu nutzen. Beispielsweise darf sie nicht einschränken, dass das Programm in einem Unternehmen oder für die Genforschung verwendet wird.")

Eine Lizenz, die medizinische Nutzung ausschließt, würde gegen dieses Grundprinzip verstoßen.

Allerdings gibt es mehrere etablierte Möglichkeiten, (begrenzt, s.o. b)) haftungslimitierende Zusatzinformationen in Ergänzung zum Haftungsausschluss der MIT-Lizenz hinzuzufügen, etwa durch eine separate NOTICE oder NOTICE.txt Datei im Repository

[37] https://github.com/jquery/jquery/blob/main/LICENSE.txt.
[38] https://opensource.org/osd.

oder einen Abschnitt im README.txt. Ideal ist eine Kombinationslösung, wie sie exemplarisch im Folgenden dargestellt wird:

> "NOTICE
>
> ======
>
> This software is provided under the MIT License. Please read the following important disclaimers before using this software.
>
> MEDICAL DISCLAIMER
>
> ----------
>
> ⚠️ THIS SOFTWARE IS NOT INTENDED FOR MEDICAL USE ⚠️
>
> This software is provided for SCIENTIFIC AND RESEARCH PURPOSES ONLY.
>
> It is explicitly NOT intended for:
>
> - Medical diagnosis
>
> - Clinical treatment decisions
>
> - Patient care
>
> - Medical device integration
>
> - Any life-critical applications
>
> LIMITATIONS:
>
> - This software has NOT been validated for clinical use
>
> - This software has NOT been approved by any medical regulatory authority
>
> - This software may contain errors, inaccuracies, or bugs
>
> - Results should NOT be used to make medical decisions
>
> LIABILITY:
>
> - Any use of this software in medical contexts is ENTIRELY AT YOUR OWN RISK
>
> - The authors and copyright holders accept NO LIABILITY for medical misuse
>
> - Users are solely responsible for ensuring appropriate use."

In README.md sollte dann noch der folgende bezugnehmende Abschnitt eingefügt werden:

> " ⚠️ **IMPORTANT NOTICE**: This software is NOT intended for medical purposes.
>
> Please read the NOTICE file for complete disclaimers."

Ergänzend kann der Standard-MIT-Lizenz auch noch eine NOTICE-Sektion vorangestellt werden: `

> "NOTICE: Medical Disclaimer
>
> ----------
>
> This software is not intended for medical use, diagnosis, or treatment. See full disclaimers below."

III. Transparente und explizite Darstellung des Vorgehens

Würden ergänzend zur Veröffentlichung von AMPEL unter der MIT-Lizenz in unterschiedlichen Git-Repositorien und dem auch an anderer Stelle, z.B. auf einer Website des Universitätsklinikums Leipzig, kommunizierten Ausschluss der Nutzung für medizinische Zwecke noch weitere Informationen gegeben, erschiene dies unter Transparenzgesichtspunkten als sinnvoll und zielführend. Zudem würde die vorgenommene ausdrückliche Zweckbestimmung (vgl. oben II.a)) noch weiter expliziert.

IV. Pflichten von Entwicklern und Herstellern

Soll AMPEL Bestandteil eines Medizinprodukts werden, ist die MP-VO anwendbar. Namentlich müssen Hersteller und Gesundheitseinrichtungen die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I MP-VO beachten (Art. 5 Abs. 2 und 5 MP-VO). Danach gilt für Software (Anhang I Abschnitt 17.2 MP-VO):

> „Bei Produkten, zu deren Bestandteilen Software gehört, oder bei Produkten in Form einer Software wird die Software entsprechend dem Stand der Technik entwickelt und hergestellt, wobei die Grundsätze des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements einschließlich der Informationssicherheit, der Verifizierung und der Validierung zu berücksichtigen sind."

Maßgeblich ist hier vor allem die Norm IEC 62304:2006 mit dem Amendment IEC 62304:2006/Amd 1:2015 („Medical device software - Software life-cycle processes“) bzw. die DIN EN 62304:2016-10 („Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozess“). Bei ihr handelt es sich zwar um keine harmonisierte Norm i.S.v. Art. 8 MP-VO[39], doch spiegelt auch sie den Stand der Technik i.S.v. Anhang I Abschnitt 17.2 MP-VO und ist deshalb bei der Softwareentwicklung zu beachten.

Die Norm regelt u.a. den Umgang mit Software of Unknown Provenance (SOUP) und definiert diesen Begriff.[40] Danach gehört dazu auch Software, deren Entwicklungsprozess nicht vollständig dokumentiert ist (z.B. Open Source Libraries[41]). Mangels Harmonisierung gibt es keinen Informationsanhang, in dem bei harmonisierten Normen üblicherweise geklärt wird, ob und inwieweit die wesentlichen Anforderungen des Anhangs I MP-VO in der Norm eindeutig wiedergegeben und abgedeckt sind[42]. Die Reichweite der Konformitätsvermutung des Art. 8 Abs. 1 UAbs. 1 MP-VO ist daher unklar,

[39] Vgl. Liste, Stand 20. Oktober 2025, https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/40f686be-acf4-4a0b-b6d2-20a00f46a8bc_en?filename=SummaryListForLegislation_20.10.2025.pdf. Die Europäische Kommission hat einen Auftrag zur Harmonisierung bis 27. August 2028 erteilt, s. Anhang I Nr. 203 und Anhang II Nr. 44 zum Durchführungsbeschluss C(2024) 3371 final vom 27. Mai 2024 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses C(2021) 2406 über einen Normungsauftrag an das Europäische Komitee für Normung und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung in Bezug auf Medizinprodukte zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates und auf In-vitro-Diagnostika zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich des Umfangs und der Gültigkeit des Auftrags sowie der Fristen für den gemeinsamen Abschlussbericht und für die Annahme bestimmter harmonisierter Normen, bestimmter allgemeiner Anforderungen und der Anforderungen an einige bestimmte Normen, https://health.ec.europa.eu/document/downloadhttps://ec.europa.eu/transparency/documents-register/api/files/C(2024)3371_1/de000000001064396?rendition=false/6eb9d1d8-7d9c-4442-9016-1eb84ab8492f_de?filename=md_mdr-ivdr-consolidated-stand-req-m-575.pdf.

[40] Nach der Definition in IEC 62304:2006 Ziff. 3.29 wird SOUP wie folgt definiert: “software item that is already developed and generally available and that has not been developed for the purpose of being incorporated into the medical device (also known as “off-the-shelf software”) or software previously developed for which adequate records of the development processes are not available” (zu Deutsch: „Software, die bereits entwickelt und allgemein verfügbar ist und nicht zum Zweck der Integration in das Medizinprodukt entwickelt wurde (auch als „Standardsoftware“ bezeichnet) oder zuvor entwickelte Software, für die keine ausreichenden Aufzeichnungen über die Entwicklungsprozesse vorliegen.“

[41] TMF, MFT u.a., Revision von MDR und IVDR. Kommentierung und Vorschläge aus der Sicht der akademischen Forschung und akademischen Verbundforschung, Version 1.0/6. Oktober 2025, Abschnitt 9.1, https://www.tmf-ev.de/politik-und-strategie/stellungnahmen/kommentierung-zur-revision-von-mdr-und-ivdr.

[42] Vgl. Blue Guide, Abschnitt 4.1.2.2.

was nichts daran ändert, dass die Norm zu berücksichtigen ist, wenn SOUP in Medizinprodukten (einschl. MPSW) eingesetzt wird[43]. Entsprechendes gilt, wenn AMPEL zu einem CDSS weiterentwickelt wird.



Prof. Dr. iur. Ulrich M. G a s s n e r , Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

[43] Insofern undifferenziert TMF, MFT u.a., Revision von MDR und IVDR. Kommentierung und Vorschläge aus der Sicht der akademischen Forschung und akademischen Verbundforschung, Version 1.0/6. Oktober 2025, Abschnitt 9.1, https://www.tmf-ev.de/politik-und-strategie/stellungnahmen/kommentierung-zur-revision-von-mdr-und-ivdr.