

Gericht:	Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg 3. Zivilsenat
Entscheidungsdatum:	20.06.2024
Rechtskraft:	ja
Aktenzeichen:	3 U 3/24
ECLI:	ECLI:DE:OLGHH:2024:0620.3U3.24.00
Dokumenttyp:	Urteil
Quelle:	
Normen:	§ 3 Abs 1 UWG, § 3a UWG, § 8 Abs 1 S 1 UWG, § 8 Abs 3 Nr 1 UWG, Art 2 Nr 1 EUV 2017/745 ... mehr

Inverkehrbringen einer App für digitale Hautchecks; Risikoklasse bei Informationslieferung zu Diagnosezwecken mittels App

Leitsatz

Für die Klassifizierung einer Diagnose-App stellt die Tatsache, dass ein „Expertenteam von Hautärzten“ die Fragen entwickelt bzw. die Programmierung vorgegeben hat, kein taugliches Abgrenzungskriterium dar.

Orientierungssatz

Im Sinne des Anhangs der Medizinprodukte-VO umfasst ein Liefern von Informationen zu Diagnosezwecken jede Datenübertragung, die eine Diagnose durch den behandelnden Arzt ermöglicht. Einen Einfluss auf die Diagnoseentscheidung des Arztes hat, sofern dies in der Zweckbestimmung oder der Gebrauchsanweisung vorgesehen ist, auch eine Verwendung eines medizinischen Anamnesebogens in einer App (hier: zur Sendung von Hautleiden an Ärzte). Regel 11, Alternative 1 der Verordnung verlangt nicht, dass die Software selbst Diagnosen erstellt oder Informationen generiert, produziert, hervorbringt oder herstellt. (Rn.46)

Verfahrensgang

vorgehend LG Hamburg 16. Kammer für Handelssachen, 19. Januar 2024, 416 HKO 64/23, Urteil
vorgehend Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg 3. Zivilsenat, 22. September 2023, 3 W 30/23, Beschluss
vorgehend LG Hamburg, 14. August 2023, 416 HKO 64/23

Tenor

I. Auf die Berufung der Antragstellerin wird das Urteil des Landgerichts Hamburg vom 19.01.2024 – Az. 416 HKO 64/23 – abgeändert und wie folgt neu gefasst:

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),

verboten,

im geschäftlichen Verkehr die Softwareapplikation „de.....“ 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) 2017/745 zertifiziert ist.

II. Die Kosten des Rechtsstreits hat die Antragsgegnerin zu tragen.

Beschluss

Der Streitwert wird für das Berufungsverfahren auf 160.000,00 € festgesetzt.

Gründe

I.

- 1 Die Antragstellerin wendet sich gegen das Inverkehrbringen einer App für digitale Hautchecks, die nach ihrer Auffassung nicht ausreichend zertifiziert ist.
- 2 Die Antragsgegnerin bietet im Google Play Store sowie im Apple App Store die Softwareapplikation „*Hautarzt per App*“ an (vgl. Anlage Ast 2). Auf der Webseite www.de.....com wird diese als „*Hautarzt App*“ bezeichnet. Weiter wird die Software bezeichnet als „*CE-Gekennzeichnetes Medizinprodukt nach MDR 2017/745 (Mobile Anwendung)*“. Zudem erklärt die Antragsgegnerin unter der URL <https://de.....com/medizinprodukt> die Konformität mit den Regelungen der Verordnung (EU) 2017/745 (im Folgenden: MedizinprodukteVO). Weiter heißt es dort (Unterstreichung durch den Senat), „*Die de..... App ist ein Medizinprodukt der Risikoklasse I gemäß Regel 11 [...].*“
- 3 Die Funktionsweise der App „de....“ wird u. a. auf der Webseite www.dermanostic.com erläutert. Laut Produktbeschreibung „*handelt sich um eine Medizinproduktsoftware im Bereich der Teledermatologie, die der Untersuchung eines physiologischen oder pathologischen Zustands der menschlichen Haut dient.*“
- 4 Patienten können Hautärzten, die von der Antragsgegnerin ausgewählt werden, Bilder von Hautleiden schicken. Weiter müssen sie zu den jeweiligen Hautleiden einen von der Antragsgegnerin entwickelten Anamnese-Fragebogen beantworten. Danach muss der Patient personenbezogene Daten angeben, die es den Ärzten ermöglichen, mit ihm in Kontakt zu treten. Auf der Grundlage dieser übermittelten Informationen erhält der Patient dann eine ärztliche Diagnose sowie ggf. Vorschläge und Rezepte für die Behandlung des Hautleidens. Falls sich Rückfragen ergeben, steht nach der Gebrauchsanweisung ein Chat zur Verfügung. Dieser ist für eine Diagnose und Therapieempfehlung jedoch nicht zwingend und wird - so die Antragsgegnerin - in den weit überwiegenden Fällen vor Diagnosestellung und Therapieempfehlung auch nicht genutzt.
- 5 Die Zweckbestimmung der streitgegenständlichen Software-Applikation der Antragsgegnerin lautet ausweislich der Homepage sowie der Gebrauchsanweisung - Anlage A - wie folgt:
- 6 „*Die App „de.....“ dient der 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".

- 7 In Ziffer 6.2 der Gebrauchsanweisung wird beschrieben, dass der Patient einen „Anamnese-Fragebogen“ ausfüllen muss, welcher in Kooperation mit der Universitätsklinik Göttingen entwickelt worden sei. Die Antragsgegnerin führt auf der Homepage unter „8. Datenschutz“ aus, dass *“Der begutachtende Hautfacharzt [...] nur die für ihn relevanten medizinischen Informationen [erhält], um die Diagnose zu stellen.“*
- 8 Eine Dokumentation, welche Fragen ein Patient für die Behandlung beantworten muss, hat die Antragstellerin als Anlage Ast 4 vorgelegt. Der Anamnese-Fragebogen wird dabei je nach Patientenanliegen verändert. Bei einigen Hautproblemen, wie z.B. Hautausschlag, wird nach der beruflichen Tätigkeit gefragt. Bei Auswahl der Genitalien als betroffener Region wird nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr gefragt. Dagegen fallen bei dem Fragebogen für die Indikation „Muttermal/Leberfleck“ Angaben zu den Merkmalen „Betroffene Personen im Umfeld“, „Allergien“, „Vorerkrankungen“, „Medikamenteneinnahme“ sowie „Haustiere“ weg und es wird spezifisch nach Veränderungen des Muttermals gefragt. Bei den Fragen zur Indikation „Schuppenflechte“ etwa wird nicht nach „Haustieren“ oder der „Beruflichen Tätigkeit“ gefragt. In einer Erläuterung gegenüber dem Patienten, warum der Fragebogen erforderlich ist, heißt es wörtlich:
 - 9 *„Warum sind die Fragen notwendig?*
 - 10 *Diese helfen unseren Ärzten die Zusammenhänge zu verstehen und mögliche Ursachen für Ihr Hautproblem zu erkennen.*
 - 11 *Außerdem sind diese Fragen wichtig, um den richtigen Therapieplan zu entwickeln und die passenden Medikamente zu verschreiben.*
 - 12 *Der Fragebogen wurde mit der Universitätsklinik Göttingen entwickelt.“*
- 13 Darüber hinaus hat eine Mitarbeiterin der Antragstellerin das Produkt der Antragsgegnerin benutzt, um einen Insektenstich untersuchen zu lassen. Die Befundung und Diagnose der Ärztin hat die Antragstellerin als Anlage Ast 5 vorgelegt. In der Antwort der Ärztin heißt es: *„Auf der Grundlage der Informationen, die Sie mir am 17.07.2023 übermittelt haben, stelle ich Ihnen die unten genannte Diagnose und Behandlung“.*
- 14 Das Landgericht Hamburg, Kammer 16 für Handelssachen, hat mit Beschluss vom 14.08.2023 den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung zurückgewiesen. Es hat gemeint, Anhang VIII, Regel 11 der Medizinprodukte-VO setze voraus, dass die Software die für die ärztliche Entscheidung erforderlichen Informationen selbst hervorbringe. Da die Softwareapplikation aber lediglich die von dem jeweiligen Patienten gelieferten Informationen und die von ihm gefertigten Lichtbilder liefere, ohne diese bereits auszuwerten, falle sie nicht unter die Regel 11. Erforderlich sei vielmehr die Lieferung eigener Analysen und Bewertungen, die in irgendeiner Weise die Behandlung von Patienten beeinflussten. Die Software habe keinen Einfluss auf die Auswahl therapeutischer Maßnahmen oder auf das Stellen von Diagnosen, sondern vermittele den Kontakt bzw. ermögliche den Austausch zwischen Patient und Arzt für den Fall, dass sich beide nicht zur selben Zeit am selben Ort aufhielten. Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf den Beschluss des Landgerichts verwiesen.

- 15 Auf die sofortige Beschwerde der Antragstellerin hat der Senat mit Beschluss vom 22.09.2023, Az. 3 W 30/23, den Beschluss des Landgerichts Hamburg vom 14.08.2023 abgeändert und der Antragsgegnerin bei Androhung der gesetzlich vorgesehenen Ordnungsmittel im Wege der einstweiligen Verfügung verboten,
- 16 im geschäftlichen Verkehr die Softwareapplikation „de.....“ 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) 2017/745 zertifiziert ist.
- 17 Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf den Beschluss vom 22.09.2023 verwiesen, gegen den die Antragsgegnerin Widerspruch eingelegt hat.
- 18 Sie hat geltend gemacht, dass Anhang VIII, Regel 11 der Medizinprodukte-VO verlange, dass die Software über die reine Datenübermittlung hinaus Leistungen erbringe, die dem behandelnden Arzt die Diagnose erleichterten und damit einen eigenen Beitrag zu Diagnose liefere. "Lieferten" könne vom Wortlaut her nicht nur im Sinne von "ein Paket an einen Ort lieferten" verstanden werden, sondern auch inhaltlich wie bei "einen Beitrag zur Diskussion liefern" und "eine Entscheidungsgrundlage liefern". Aufgrund der sprachlichen Mehrdeutigkeit des Begriffs "liefern", komme es bei der Auslegung von Regel 11 daher maßgeblich auf den Zweck der Verordnung und den Willen des Verordnungsgebers an. Bei einer reinen Datenübermittlungs- und Kommunikationslösung könne kein irgendwie geartetes Patientenrisiko entstehen, das es durch eine höhere Klassifizierung abzumildern gelte. Für die Einordnung von Software in Klasse IIa sei nach dieser Regelung zumindest ein irgendwie gearteter eigener diagnoserelevanter Beitrag der Software erforderlich. Die Anamnese-Fragebögen seien ausschließlich durch Menschen, genauer durch entsprechend geschultes Fachpersonal, entwickelt, sodass die App der Antragsgegnerin über Art und Umfang der gestellten Fragen keinerlei eigenständige Entscheidungen treffe, sondern lediglich die von (menschlichen) Ärzten für das jeweilige konkrete Krankheitsbild vorgegebenen Fragen anzeige.
- 19 Die Antragsgegnerin hat beantragt,
- 20 die einstweilige Verfügung vom 22. September 2023 aufzuheben und den Antrag der Antragstellerin vom 28. Juli 2023 zurückzuweisen.
- 21 Die Antragstellerin hat beantragt,
- 22 die vom Hanseatischen Oberlandesgericht Hamburg erlassene einstweilige Verfügung vom 22.09.2023 (Az. 3 W 30/23) zu bestätigen.
- 23 Zur Begründung hat die Antragstellerin ausgeführt, dass Regel 11 des Anhangs VIII der Medizinprodukte-VO entsprechend ihres eindeutigen Wortlauts auszulegen sei und die Antragsgegnerin keine Argumente vortrage, die diese Auslegung in Zweifel zögen. Die Zweckbestimmung laute, dem Arzt zielgerichtet gesammelte und gespeicherte Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke

herangezogen würden und in den weit überwiegenden Fällen anstelle des persönlichen Arztbesuchs die einzige Grundlage der ärztlichen Diagnose darstellten.

- 24 Mit Urteil vom 19.01.2024 hat das Landgericht die einstweilige Verfügung des Hanseatischen Oberlandesgerichts aufgehoben und den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung zurückgewiesen. Zur Begründung hat das Landgericht seine im Erlassverfahren geäußerte Rechtsmeinung wiederholt. Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf die angegriffene Entscheidung verwiesen.
- 25 Gegen dieses Urteil wendet sich die Antragstellerin mit ihrer frist- und formgerecht eingelegten Berufung, die sie unter Wiederholung und Vertiefung ihres erstinstanzlichen Vortrags begründet hat.
- 26 Sie trägt vor: Das Landgericht lege die Klassifizierungsregel in Anhang VIII, Regel 11 der Medizinprodukte-VO entgegen ihrem Wortlaut sowie entgegen deren Sinn und Zweck zu eng aus. Die von der Antragsgegnerin unstreitig als Medizinprodukt in den Verkehr gebrachte Software sei in die Klasse IIa oder höher einzustufen. Darüber hinaus falle die App selbst dann in die höhere Klasse, wenn eine Einflussnahme auf die Daten verlangt würde. Denn die Software - dies ist unstreitig - entscheide aufgrund einer vorgegebenen Programmierung, bzw. auf Basis der vorausgegangenen Antworten, welche (weiteren) Fragen einem Patienten gestellt würden. Damit nehme die App Einfluss auf den Anamneseeinhalt und die Diagnose einer Erkrankung, die der Patient im ersten Schritt selbst einordnen müsse. Je nach Eingabe des Patienten, welches Hautproblem er mutmaßlich habe, würden ihm andere Fragen gestellt. Dies geschehe nicht auf Grundlage einer ärztlichen Entscheidung im Einzelfall. Insoweit - auch dies ist unstreitig - agiere das Programm selbständig auf Grundlage einer vorgegebenen Programmierung. Die Logik der Software greife damit in den Diagnoseprozess ein und beeinflusse diesen.
- 27 Sie setze zudem eine eigene Beurteilung des Krankheitsbildes durch den Patienten voraus, der initial die mögliche Erkrankung angeben müsse, denn Antwortmöglichkeiten bzw. Diagnosen, die dem Patienten durch die Software zur Auswahl gestellt würden, seien bspw. Akne, Rosazea, Schuppenflechte oder Muttermal. Der Patient erhalte die Fragen, die nach der App für die ausgewählte Krankheit relevant seien. Mit dieser Sachverhaltsschilderung setze sich das Landgericht gar nicht auseinander.
- 28 Soweit das Landgericht ausführe, die in den Erwägungsgründen niederlegten Ziele eines hohen Gesundheitsschutzniveaus für Patienten und Anwender seien bereits dadurch in Frage gestellt, dass der Gesetzgeber nun schon mehrfach die Übergangsfristen für die Neuzertifizierung aller Medizinprodukte verlängert habe, ändere dies nichts an der gesetzgeberischen Zielrichtung und dies sei auch unzutreffend, da die Altprodukte ordnungsgemäß zertifiziert worden seien und während der Inanspruchnahme der Übergangsfristen durch die Benannten Stellen und Aufsichtsbehörden überwacht würden. Die Übergangsregelungen sicherten daher die Verfügbarkeit sicherer Medizinprodukte im Markt und gefährdeten nicht die Sicherheit von Patienten und Anwendern.
- 29 Soweit das Landgericht unterstelle, es seien für das hier streitgegenständliche Medizinprodukt keine Risiken denkbar und die von der Antragstellerin benannten Risiken könnten durch ein Konformitätsbewertungsverfahren nicht ausgeräumt werden, verkenne es insoweit die Funktion und Zielsetzung der Klassifizierungsregelungen der Medizinprodukte-VO einerseits sowie des Konformitätsbewertungsverfahrens andererseits. Darüber hinaus sei darauf hingewiesen, dass eine sorgfältige Risikokontrolle und Überwachung der

Software durch eine Benannte Stelle sehr wohl das Risiko von Fehldiagnosen mindern könne. So könne bspw. ausgeschlossen werden, dass die Software bei der Übermittlung Informationen vertausche, den Patienten die falschen Fragen stelle oder Teile der Informationen gar nicht oder zu spät übermittele. All dies werde in einem Konformitätsbewertungsverfahren überprüft und die Antragsgegnerin verpflichtet, entsprechende Prozesse zu implementieren, um solche Fehlfunktionen zu verhindern und so den Schutz der Patienten zu gewährleisten. Soweit das Landgericht noch ausgeführt habe, der Antrag sei auch deshalb abzuweisen, weil die Antragstellerin aus seiner Sicht das eigene Produkt falsch klassifiziert habe, genüge der Hinweis, dass die Software der Antragstellerin nicht streitgegenständlich sei.

30 Die Antragstellerin beantragt,

31 das Urteil des Landgerichts Hamburg, Az. 416 HKO 64/23 vom 19.01.2024, zugestellt am 19.01.2024, aufzuheben und der Antragsgegnerin unter Androhung der gesetzlich vorgesehenen Ordnungsmittel zu verbieten,

32 im geschäftlichen Verkehr die Softwareapplikation „de.....“ 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) 2017/745 zertifiziert ist

33 2. hilfsweise: wenn dies geschieht wie in Anlage A.

34 Die Antragsgegnerin beantragt,

35 die Berufung zurückzuweisen;

36 Die Antragsgegnerin verteidigt das landgerichtliche Urteil unter Wiederholung und Vertiefung ihres erstinstanzlichen Vortrags: Nach dem reinen Wortlaut kämen (mindestens) zwei Bedeutungen des Wortes „liefern“ in Betracht. Das Wort „liefern“ werde im allgemeinen Sprachgebrauch zudem überwiegend für körperliche Gegenständen verwendet. Der Kontext zeige daher deutlich, dass "Informationen liefern" mit Bezug zu einer Software im Sinne von Anhang VIII, Regel 11 Medizinprodukte-VO vom Ordnungsgeber nicht als lediglich räumliches Verbringen gemeint sei, sondern als Leisten eines eigenständigen Beitrags zur Diagnose, wie im Falle einer Analyse oder technische Aufbereitung von Bildern.

37 In der Medizinprodukte-VO gehe es um Risiken und Gefahren, die ohne Einsatz des betreffenden Medizinprodukts nicht bestehen würden. Das von der Antragstellerin aufgeführte Hauptrisiko von Fehldiagnosen werde durch den Einsatz der App nicht bedingt oder zumindest erhöht, sondern es handele sich dann um eine individuelle Fehlleistung des Arztes. Bei telemedizinischen Angeboten, z. B. Videocall, bestehe Einigkeit, dass diese keine Medizinprodukte der Klasse IIa seien, sodass nicht erkennbar sei, wieso die App der Antragsgegnerin ein höheres Risiko beinhalte. Die Software stelle immer die Fragen, die der Programmierer nach den Anweisungen des Expertenteams der Antragsgegnerin vorgegeben habe. Menschliche Fehlleistungen seien im Hinblick auf die App sogar ausgeschlossen, so dass diese insoweit ein höheres Sicherheitsniveau biete als der Hautarzt vor Ort, bei dem die Assistentin durchaus einmal Daten falsch ablegen könne. Die

App entscheide auch nichts. Wann welche Fragen gestellt werden, habe bei der Antragsgegnerin ein Team von erfahrenen Dermatologen entschieden, genauso wie ein Hautarzt vor Ort entscheide, welche Fragen er im Rahmen des auszufüllenden Anamnesebogens stelle. Die Software zeige dem Patienten die aus Sicht der Hautärzte gebotenen Fragen an und übermittele die Antwort an den diagnostizierenden Arzt und habe dabei keinen Entscheidungsspielraum, da sie genau das tue, was das von der Antragsgegnerin eingesetzte Fachgremium entschieden habe, ohne „Eigenleistung“. Es mache daher für die Diagnose und Therapieempfehlung keinen Unterschied, ob der Patient in eine Arztpraxis gehe oder den Dienst der Antragsgegnerin nutze. Weshalb eine solche Software ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen solle und welche Risiken für die Gesundheit damit vermieden werden sollten, vermöge auch die - insoweit darlegungs- und glaubhaftmachungsverpflichtete - Antragstellerin nicht zu beantworten. Der Ordnungsgeber schätze die Risiken für die Gesundheit der Patienten ohnehin nicht so hoch ein, wie die mehrfache Verlängerung von Übergangsfristen belege. Dementsprechend könne die Antragstellerin nach wie vor Leistungen am Markt anbieten, die zu den Leistungen, die der Antragsgegnerin vorliegend untersagt werden sollten, praktisch identisch seien, allein aus dem Grund, dass sie ihr Produkt vor der Antragsgegnerin auf den Markt gebracht habe.

- 38 Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die von den Parteien zur Akte gereichten Schriftsätze nebst Anlagen sowie das Protokoll der Berufungsverhandlung vom 23.05.2024 Bezug genommen.

II.

- 39 Die zulässige Berufung der Antragstellerin ist begründet.
- 40 1. Der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung ist zulässig, insbesondere nach § 253 Abs. 2 Nr. 2 ZPO hinreichend bestimmt. Er gibt die von der Antragsgegnerin in ihrer Gebrauchsanweisung unter „Zweckbestimmung“ selbst beschriebene Funktionsweise des angegriffenen Medizinprodukts - die Softwareapplikation „der.....“ - im Wortlaut wieder. Zum Klagegrund trägt die Antragstellerin mit der Antragschrift im Einzelnen vor, auf Grund welcher - unstreitigen - Funktionsweise für das nach Klasse I zertifizierte Produkt der Antragsgegnerin eine höhere Zertifizierung (nach Klasse IIa oder höher) erforderlich sei. Es ist daher eindeutig, in welchen Merkmalen des angegriffenen Verhaltens die Grundlage und der Anknüpfungspunkt für den Wettbewerbsverstoß und damit das Unterlassungsgebot liegen soll. Nach der gebotenen Auslegung stellt auch der „Solange“-Zusatz ein für den Verbotsumfang lediglich bedeutungsloses Begründungselement dar. Er drückt allein die Rechtsauffassung aus, dass das Verbot nicht mehr gelten soll, wenn die Antragsgegnerin die Softwareapplikation „de.....“ nach einer der höheren Klassen des Anhangs VIII, Regel 11 Medizinprodukte-VO zertifiziert. Aus der Antragschrift und ihrer Begründung ergibt sich eindeutig, dass die Antragstellerin den Vertrieb der konkreten Softwareapplikation verbieten lassen will, die mit Klasse I nach Regel 11 - so die Antragstellerin zur Antragsbegründung - jedenfalls nicht ausreichend zertifiziert sei.
- 41 2. Die Antragstellerin ist im Hinblick auf die Geltendmachung des streitgegenständlichen Unterlassungsanspruchs aktivlegitimiert, denn sie ist Mitbewerberin der Antragsgegnerin im Sinne von §§ 2 Abs. 1 Nr. 4; 8 Abs. 3 Nr. 1 UWG.

- 42 3. Der Antragstellerin steht der geltend gemachte - auf Unterlassung gerichtete - Verfügungsanspruch aus §§ 3, 3a, 8 Abs. 1 S. 1, Abs. 3 Nr. 1 UWG i. V. m Art. 5 Abs. 1; 6 Abs. 1 VO Medizinprodukte-VO zu.
- 43 Das Produkt „de.....“ der Antragsgegnerin ist nach der eigenen, im Verbotstenor konkret wiedergegebenen, Zweckbestimmung und der zwischen den Parteien übereinstimmend vorgetragenen Funktionsweise ausweislich des eindeutigen Wortlauts von Anhang VIII, Regel 11 Medizinprodukte-VO jedenfalls nicht als Medizinprodukt der Klasse I zu qualifizieren.
- 44 Nach Art. 5 Abs. 1 Medizinprodukte-VO darf ein Medizinprodukt nur in den Verkehr gebracht werden, wenn es bei einer Verwendung entsprechend seiner Zweckbestimmung der Medizinprodukte-VO entspricht. Nach Art. 6 Abs. 1 Medizinprodukte-VO darf einer in der Union niedergelassenen natürlichen oder juristischen Person über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft nur ein Medizinprodukt angeboten werden, das der Medizinprodukte-VO entspricht. Medizinprodukte, die fehlerhaft klassifiziert, insbesondere einer zu niedrigen Risikoklasse zugeordnet wurden, haben das falsche Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen und erfüllen nicht die Anforderungen der Medizinprodukte-VO; für sie besteht daher ein Verkehrsverbot nach Art. 5 Medizinprodukte-VO (Rehmann/Wagner/Wagner, 4. Aufl. 2023, VO (EU) 2017/745, Art. 51 Rn. 28).
- 45 a) Zwischen den Parteien steht zu Recht nicht im Streit, dass es sich bei der Softwareapplikation „de....“ 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 (Anlage A, Ziffer 1) handelt es sich um *„eine Medizinproduktsoftware im Bereich der Tele Dermatologie, die der Untersuchung eines physiologischen oder pathologischen Zustands der menschlichen Haut dient“*.
- 46 b) Die streitgegenständliche App ist unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und ihrer Funktionsweise nach Anhang VIII, Regel 11 der Medizinprodukte-VO in sämtlichen Sprachfassungen mit Klasse I einer zu niedrigen Risikoklasse zugeordnet.
- 47 Nach Art. 51 Abs. 1 Medizinprodukte-VO werden die Produkte unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft, wobei die Klassifizierung gemäß Anhang VIII erfolgt.
- 48 Die hier einschlägige Klassifizierungsregel 11 lautet:
- 49 *„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, diese Entscheidungen haben Auswirkungen, die Folgendes verursachen können:[...].*
- 50 *Sämtliche andere Software wird der Klasse I zugeordnet.“*
- 51 Die Funktionsweise der App „de.....“ 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. Eine solche Software dürfte vielmehr nach Regel 10 zu klassifizieren sein (aktive Produkte zu Diagnosezwecken). Sofern die Verordnung eine eigenständige Analyse durch das Medizinprodukt voraussetzt, enthält die jeweilige Vorschrift entsprechende Tatbestandsmerkmale. So lautet z. B. Anhang VIII, Kapitel II, Rz. 3.7.: *„Ein Produkt wird als Produkt angesehen, das eine direkte Diagnose ermöglicht, wenn es die Diagnose der betreffenden Krankheit oder des betreffenden Gesundheitszustandes selbst liefert oder aber für die Diagnose entscheidende Informationen hervorbringt.“* Regel 10 lautet: *„Aktive Produkte zu Diagnose- und Überwachungszwecken gehören zur Klasse IIa [...] wenn sie dazu bestimmt sind, eine direkte Diagnose [...] zu ermöglichen.“*

- 52 Darüber hinaus ist die App – unstreitig – so programmiert, dass die Diagnoseeinschätzung des Patienten und seine Antworten Einfluss auf die weiter gestellten Fragen (die vorher von „dem Expertenteam“ bei der Antragsgegnerin entwickelt worden sind) und damit Einfluss auf die gelieferten Informationen – hier die Anamnese – haben. Die App liefert mithin das Ergebnis einer strukturierten Erhebung medizinischer Daten. Wenn die Antragsgegnerin in diesem Zusammenhang einwendet, dass schließlich ein Expertenteam sich die Fragestellungen überlegt habe, sodass kein Unterschied zu dem Dermatologen vor Ort bestehe, ist dem entgegenzuhalten, dass eine Software immer ein von Menschen hergestelltes Programm ist, die dieses hoffentlich auf der Grundlage einer ausreichenden Expertise programmiert haben, sodass die Tatsache, dass ein „Expertenteam von Hautärzten“ die Fragen entwickelt bzw. die Programmierung vorgegeben hat, kein taugliches Abgrenzungskriterium sein kann.
- 53 Die weitere Argumentation der Antragsgegnerin, dass die Wertung des Verordnungsgebers so zu verstehen sei, dass Software als Medizinprodukt nur dann in Klasse IIa (oder höher) einzuordnen sei, wenn deren Einsatz die Risiken für den Patienten im Vergleich zur herkömmlichen Behandlung in einer Arztpraxis vor Ort relevant erhöhe und dies durch ein höheres Konformitätsbewertungsverfahren vermieden werden könne, was von der Antragstellerin darzulegen sei, findet in der Verordnung keine Grundlage. Vielmehr wird dort, wo die Klassifizierung bestimmte Gefahren tatbestandlich voraussetzt, der Gefahrentatbestand klar definiert. So verschärft z. B. Regel 11 die Klassifizierung, soweit die Informationen Auswirkungen auf Entscheidungen haben, *„die Folgendes verursachen können“*:
- 54 *- den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person; in diesem Fall wird sie der Klasse III zugeordnet, oder*
- 55 *- eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen chirurgischen Eingriff; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet.“*
- 56 Die Medizinprodukte-VO definiert dagegen in Regel 11, Alternative 1, zunächst allgemein, mit welchen Eigenschaften eine Software als Medizinprodukt mit einem mittleren Risikopotenzial anzusehen ist. Sodann finden sich Gefahrentatbestände, die zu einer höheren Klassifizierung führen. Sind auf ein Produkt mehrere Regeln anwendbar, so gilt

nach Anhang VIII, Kapitel II, Rz. 3.5 Medizinprodukte-VO die strengste Regel, sodass das Produkt immer in die jeweils höchste Klasse eingestuft wird.

- 57 Die einschränkende Auslegung der Regel 11 durch die Antragsgegnerin steht auch im Widerspruch zu dem – autonom auszulegenden – Verordnungszweck. Mit diesem wird ein hohes Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender bezweckt, indem *„hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten festgelegt werden, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt werden“* sollen (vgl. Erwägungsgrund 2 Medizinprodukte-VO). Das hohe Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveau durchdringt im Übrigen die gesamte Verordnung und findet auch in den vielen Erwägungsgründen ausdrücklich oder mittelbar Erwähnung. Und natürlich macht es unter Berücksichtigung von allgemeinen Sicherheits- und Gesundheitsschutzinteressen einen Unterschied, ob die ärztliche Diagnose und Therapieempfehlung (allein) auf der Grundlage einer strukturierten Datenerhebung erfolgt oder der Patient direkt befragt und die Hautveränderung selbst untersucht wird. Dass auch Menschen Fehler begehen können und die pauschale Behauptung, dass das Gerät bei seiner konkreten praktischen Anwendung nicht gefährlicher als ein Arztbesuch sei, ist kein Argument, abstrakt formulierte Sicherheitsanforderungen für ein Produkt abzusenken. Lange Übergangsfristen können ebenfalls viele Gründe haben, einen Rückschluss auf die Auslegung der Tatbestandsvoraussetzungen einer Regel oder Norm lassen sie nicht zu und dafür gibt auch die Medizinprodukte-VO nichts her. Ganz im Gegenteil hat der Ordnungsgeber das Ziel der Verlängerung der Übergangsfristen in der VO (EU) 2023/607, Erwägungsgrund (5) wie folgt formuliert: *„Ziel der Verlängerung ist es, ein hohes Maß an Schutz der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten, einschließlich der Patientensicherheit und der Vermeidung von Engpässen bei Medizinprodukten, die für das reibungslose Funktionieren der Gesundheitsdienste erforderlich sind, ohne die derzeitigen Qualitäts- oder Sicherheitsanforderungen zu senken.“*
- 58 Die Antragsgegnerin nimmt selbst auch gar nicht in Abrede, dass das Verb „liefern“ (auch) die angegriffene Zweckbestimmung und Funktionsweise vom Wortlaut her erfasst (S. 4 Berufungserwiderung). Sie meint nur, da das, was die App mache, nur ein „einfaches“ Liefern bedeute, also eine bloße Übermittlung von medizinischen Informationen ohne eigene diagnostische Auswertung/Bewertung/Analyse, sei die Regel 11, so wie sie tatsächlich verstanden werden müsse, nicht verwirklicht. Das, was die Antragsgegnerin anbiete, sei letztlich harmlos, sodass andere Regelungen dafür gelten müssten. Außerdem sei es wegen der Übergangsfristen ungerecht, dass die Antragstellerin etwas dürfe, was der Antragsgegnerin untersagt werde.
- 59 Die Antragsgegnerin nimmt damit eine einschränkende Auslegung des Wortlauts von Regel 11 vor, indem sie weitere Tatbestandsvoraussetzungen hinzufügt, wozu weder die Regel noch die Medizinprodukte-VO selbst Anlass geben.
- 60 Der seitens des EuGH kreierte Auslegungsgrundsatz des *effet utile*, nach dem unionsrechtlichen Vorschriften bei Auslegungszweifeln die größtmögliche Wirkung zukommen soll, spricht ebenfalls gegen eine solche einschränkende Auslegung. Die von der Antragsgegnerin hinzu gedachten, ungeschriebenen weiteren Tatbestandsmerkmale würden auch zu erheblichen Unklarheiten und Unsicherheiten bei der Anwendung von Regel 11 führen. Wie soll zwischen einer „einfachen“ und einer „qualifizierten“ medizinischen Information unterschieden werden? Wann beginnt die Beeinflussung der Diagnoseentscheidung? Wann erbringt die App eine „eigenständige“ Leistung? Wann wird eine Information oder Bilddatei bearbeitet oder bewertet? Und, folgt man der Argumenta-

tion der Berufungserwidern, muss durch den Einsatz der Software eine konkrete Gefahr für den Patienten durch das konkrete Konformitätsbewertungsverfahren verhindert werden. Welche Gefahr ist damit gemeint? Die Medizinprodukte-VO setzt für die Klasseneinordnung in Regel 11, Alternative 1 keinen konkreten Gefahrentatbestand voraus, sondern der Verordnungsgeber hat insoweit für eine von ihm mit einem mittleren Risikopotenzial angesehene Software abstrakte Regeln geschaffen und damit entsprechend des Erwägungsgrundes (2) der Medizinprodukte-VO *„hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt werden sollen.“* und nach Erwägungsgrund (4) damit zudem *„Zur Verbesserung von Gesundheit und Sicherheit [...] die Konformitätsbewertungsverfahren, [...] erheblich gestärkt [...]“*. Dies mag zur Folge haben, dass viele digitale Medizinprodukte höher klassifiziert werden müssen, als dies bislang unter der RL 93/42/EWG der Fall war (so Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann/von Czettritz/Strelow, Pharmarecht, 3. Aufl. 2023, § 5 Entwicklung und Zertifizierung von Medizinprodukten, Rn. 77), ist aber kein Grund, die Verordnung enger bzw. gegen ihren Wortlaut auszulegen.

- 61 Nicht nachvollziehbar ist schließlich, aus welchen Tatsachenfeststellungen die Schlussfolgerung gezogen werden kann, dass ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Klasse IIa oder höher durch die Benannte Stelle nutzlos sei. Bei der streitgegenständlichen App findet eine strukturierte Erhebung medizinischer Daten statt und das Konformitätsbewertungsverfahren kann u. a. die technische Umsetzung überprüfen. Eine Software für eine strukturierte Datenerhebung zu medizinischen Zwecken ist auch etwas anderes als z. B. ein Videotelefonat mit einem Arzt unter Verwendung von allgemeinen Kommunikationsmedien (vgl. insoweit auch Erwägungsgrund 19), ganz abgesehen davon, dass Letzteres hier nicht streitgegenständlich ist.
- 62 4. Es liegt ein Verfügungsgrund vor. Die Antragsgegnerin ist der Dringlichkeitsvermutung nach § 12 Abs. 1 UWG bereits nicht hinreichend entgegengetreten. Im Übrigen hat die Antragstellerin durch eidesstattliche Versicherung ihres Geschäftsführers glaubhaft gemacht, am 05.07.2023 von der Einordnung des Produkts der Antragsgegnerin als Medizinprodukt der Klasse I erfahren zu haben. Mit der Abmahnung am 17.07.2023 und der Antragstellung am 28.07.2023 hat die Antragstellerin sodann sehr zügig reagiert.
- 63 5. Die Kostenentscheidung beruht auf § 91 ZPO. Eine Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit ist entbehrlich, da dieses Urteil kraft Gesetzes nicht revisibel und ohne weiteres vorläufig vollstreckbar ist, § 542 Abs. 2 ZPO (vgl. Senat, Urteil vom 28.03.2024, 3 U 52/22).
- 64 6. Die Streitwertfestsetzung folgt aus § 51 Abs. 2, Abs. 4 GKG.