

September 2016

4. Jahrg.

84364

Seite 117–180

InTeR

Zeitschrift zum Innovations- und Technikrecht

3

Herausgegeben von

Jürgen Ensthaler

Stefan Müller

Dagmar Gesmann-

Nuissl

Herausgeberbeirat

Wilhelm-Albr. Achilles

Hans-Jürgen Ahrens

Udo di Fabio

Lars Funk

Thomas Klindt

Roman Reiss

Franz Jürgen Säcker

Klaus Schülke

Christian Steinberger

Walther C. Zimmerli

Klaus J. Zink

Schriftleitung

Lehrstuhl für

Wirtschafts-,

Unternehmens- und

Technikrecht an der

Technischen

Universität Berlin

In Verbindung mit

VDI – Verein Deutscher Ingenieure e. V.

Dipl.-Ing. Hans-J. Ostermann

117 EU-Binnenmarktrecht Maschinen

118 Innovations- und Technologiemanagement:
InTeRview mit Kathleen Diener

Dr. Hans Anton Hilgers

121 Rechtssystematik technischer Regelwerke für die
Sicherheit grenzüberschreitender Schienenwege –
Teil 2

RA Dr. Carsten Schucht

128 Aktuelle Rechtsfragen im Recht des GS-Zeichens

Anne-Kathrin Müller und Jessica Mihalyi

134 Körper nach Maß – Rechtliche Aspekte des Bioprinting

Dipl.-Ing. Patrick Wege, LL.M.

140 Die IP Due Diligence als Aufgabe des Managements
geistigen Eigentums

RAe Prof. Dr. Thomas Klindt und Felix Sedlmaier

144 Das europäische Recht der Abgasregulierung –
ein Überblick

Dr. Thomas Söbbing und Sylvia F. Jakob

149 Online-Plattformen

157 Rezensionen

Prof. Dr. Dagmar Gesmann-Nuissl

160 Rechtsprechungsreport Innovations- und Technikrecht

178 InTeRessantes

IV. Fazit

Weil das GS-Zeichen im deutschen Wirtschaftsverkehr praktisch überaus bedeutsam ist, darf die Relevanz des rechtlichen Rahmens für das GS-Zeichen nicht unterschätzt werden. Die §§ 20 ff. ProdSG spielen nicht nur für die Bestimmung der gesetzlichen Anforderungen an die Zuerkennung des GS-Zeichen eine Rolle. Darüber hinaus regeln sie auch an die Hersteller adressierte Verwendungs- und Werbeverbote sowie die Voraussetzungen an Entzug und Aussetzung der Zuerkennung des GS-Zeichens. Die Praxis zeigt, dass gerade in den pathologischen Fällen über Reichweite bzw. Auslegung einzelner Bestimmungen aus dem Recht des GS-Zeichens gestritten wird. Ursächlich für etwaige Rechtsunsicherheiten ist nicht zuletzt die vorhandene Schnittstelle zwischen den Bestimmungen im öffentlich-rechtlichen Produktsicherheitsrecht einerseits und dem Privatrecht mit Blick auf die Rechtsverhältnisse zwischen GS-Stellen und Warenherstellern andererseits.

Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass die von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik geführte Liste der sog. Trivialprodukte keine Stütze in § 20 Abs. 2 ProdSG findet. Vor diesem Hintergrund handelt es sich um eine zwar auf das ProdSG gestützte, im Ergebnis aber nicht rechtsverbindliche Empfehlung. Richtigerweise sind sodann formelle Anforderungen (jenseits von § 6 ProdSG bei Verbraucherprodukten) kein Gegenstand des Prüfprogramms gemäß § 21 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 ProdSG. Die Reichweite der Verwendungsverbote in § 22 Abs. 2 ProdSG darf

wiederum nicht überspannt werden. Gegenstand des Verbots ist vor allem die aktive (weitere) Abgabe von GS-gemerkten Produkten. Eine Rücknahme aus dem Handel ist dagegen nicht mehr erfasst; denn das Verbot bezieht sich auf die Verantwortungssphäre des Herstellers, zu der auch der Lagerbestand oder im Einzelfall eigene Verkaufsräume rechnen können. Was den Entzug und die Aussetzung des GS-Zeichens anbelangt, regelt § 21 Abs. 5 S. 2, 4 ProdSG den Sachverhalt nicht abschließend, sodass Spielräume für privatrechtliche Regelungen (in Bezug auf Sanktionen und tatbestandliche Voraussetzungen) existieren. Öffentlich-rechtlich setzt die Nachweislichkeit in Bezug auf die nicht erfüllten Anforderungen Gewissheit über die fehlende Compliance voraus, wobei die besseren Gründe im Ergebnis für einen strengen Maßstab sprechen, sodass etwa vereinzelte Non-Konformitäten jedenfalls öffentlich-rechtlich keinen Entzug der GS-Zeichen-Zuerkennung rechtfertigen können. Schließlich stellt die Existenz eines GS-Zeichen-Zertifikats nach wie vor ein beachtliches Kriterium für die Frage produktsicherheitsrechtlicher Compliance insbesondere mit den §§ 3, 6 ProdSG im Marktüberwachungsverfahren dar. Produkthaftungsrechtlich wiederum dürfen die Grenzen des GS-Zeichens nicht übersehen werden; denn die insoweit statuierten (strengen) Anforderungen an die Konstruktion sind unabhängig von der Existenz etwaiger Zertifikate im Allgemeinen und von der Zuerkennung des GS-Zeichens im Besonderen.

Anne-Kathrin Müller und Jessica Mihalyi*

Körper nach Maß – Rechtliche Aspekte des Bioprinting

I. Einleitung

Während sich die Verwendung von additiven Fertigungsverfahren zur Herstellung von individualisierten, patientenspezifischen Herzschrittmachern, Zahnprothesen und anderen Produkten schon weit verbreitet hat, mutet der Einsatz von 3D-Drucktechnologie zur Herstellung von Gewebe und Organen geradezu futuristisch an.

Der Bedarf an maßgeschneiderten Gewebearten wie z.B. Leber, Niere oder anderer Organe ist angesichts langer Transplantationslisten groß, da derzeit allein in Deutschland über 10.000 Menschen auf ein Spenderorgan warten.¹ Unkalkulierbare Abstoßungsrisiken bei Fremdorganen können zukünftig durch die Verwendung körpereigener Zellen minimiert wenn nicht gar komplett beseitigt werden. Weitere Vorteile von künstlich hergestelltem Gewebe umfassen Möglichkeiten der Gesichtrekonstruktion, Hautrekonstruktion bei Brandopfern, die Rekonstruktion ganzer Gliedmaßen sowie geringere Abhängigkeit oder gar vollständige Beseitigung von Tierversuchen.

Der wissenschaftliche Fortschritt auf dem Gebiet des Tissue Engineering und Bioprinting ist rasant. Schon 2010 wurde von Forschern des Wake Forest Institute for Regenerative Medicine (WFIRM) eine durch einen Bioprinter hergestellte künstliche Haut direkt auf verbrannte oder verletzte Haut-

stellen von Mäusen aufgetragen und durch den natürlichen Heilungsprozess übernommen.² Im Jahre 2011 ist der Druck einer künstlichen Niere gelungen, die allerdings nicht funktionstüchtig war.³ Bisher scheiterte die künstliche Herstellung von lebensfähigem Gewebe von mehr als 200 µm Schichtdicke an mangelnder Blut- und Nährstoffversorgung.⁴ Abhilfe könnte ein im Rahmen des EU-Forschungsprojekts „ArtiVasc 3D“ entwickeltes 3D-Druckverfahren zur Herstellung verzweigter und poröser Blutgefäßen schaffen.⁵

* Bei diesem Artikel handelt es sich um eine überarbeitete Fassung des auf Englisch im Tagungsband (Mayr/Pinzger: Informatik 2016. Lecture Notes in Informatics (LNI), 2016) Artikels „The custom-made body – Legal aspects of bioprinted tissue and organs“, der im Rahmen der Informatik 2016 veröffentlicht wird. Mehr über die Autorinnen erfahren Sie auf Seite III.

1 Eurotransplant International Foundation, http://www.eurotransplant.org/cms/index.php?page=pat_germany.

2 Baier, Konzeption und Prototypenbau eines Zweikomponenten-Druckkopfs mit wechselbaren Dual-Extrudern für das 3D-Bioprinting im Bereich des Tissue Engineering, S. 4; Binder, K. W.; Zhao, W., et al.: In situ bioprinting of the skin for burns. In: Journal of the American College of Surgeons, 2010, (3), S. 76.

3 Klempert, Oliver, VDI-Nachrichten Ausgabe 47, 20.11.2015, <http://www.vdi-nachrichten.com/Technik-Wirtschaft/Schilddruese-3-D-Drucker>, „Schilddrüse aus dem 3-D-Drucker“ (zuletzt abgerufen am 19.7.2016).

4 Klempert, Oliver, v. 20.11.2015 (Fn. 3).

5 Klempert, Oliver, v. 20.11.2015 (Fn. 3).

Wissenschaftler des WFIRM entwickelten unterdessen einen integrierten Gewebe- und Organdrucker (integrated tissue organ printer, ITOP), der Gewebe und darin integrierte Gitter aus Mikrokanälen drucken kann, um die Nähr- und Sauerstoffversorgung von künstlichem Gewebe sicherzustellen.⁶ Das vom ITOP gedruckte originalgroße menschliche Ohr wurde Mäusen verpflanzt und von Blutgefäßen des angrenzenden Gewebes durchwachsen.⁷ Auch wenn auf dem Gebiet des Bioprintings zunehmend Erfolge verbucht werden, sind seitens der Medizin eher verhaltene Aussagen zu vernehmen.⁸ Doch auch wenn derzeit keine abschließenden Prognosen für die Technologie des Bioprintings gestellt werden können, kann wohl als sicher behauptet werden, dass das Bioprinting „der regenerativen Medizin und dem Tissue Engineering [...] einen deutlichen Schub versetzen wird“⁹

Wissenschaftlicher Fortschritt bedeutet immer auch Herausforderungen für das Recht. In diesem Beitrag sollen daher rechtlichen Aspekte des Bioprintings aufgegriffen und untersucht werden. Dafür werden zunächst grundlegende Begriffe erklärt (1.) und die einzelnen Verfahrensschritte des Bioprintings erläutert (2.) um sodann die relevanten Sachverhalte zu isolieren und die spezifischen Rechtsgebiete für die weitere Untersuchung zu identifizieren (3.).

1. Grundbegriffe

Tissue Engineering beschreibt die künstliche Herstellung von biokompatiblen Gewebe und Organen mit dem Ziel, verletztes oder krankes Gewebe zu ersetzen.¹⁰ *Bioprinting* ist ein Schichtbauverfahren, das Tissue Engineering mit 3D-Drucktechnologie verbindet, um biologisches Material, z.B. Zellen oder Biomoleküle, in eine dreidimensionale Form zu bringen mit dem Ziel, dass eine biologische Funktion erfüllt wird.¹¹

Beim Bioprinting ist, ebenso wie bei regulärem 3D-Druck, eine *Computer-aided Design (CAD)-Datei* der Ausgangspunkt des Druckvorgangs. CAD-Dateien werden mithilfe von 3D-Scannern oder speziellen Softwareprogrammen erstellt.

Druckmaterial sind sogenannte *Biotinten*, von denen es zwei Kategorien gibt: zum einen Hydrogele, d.h. Polymernetzwerke mit erhöhtem Wasseranteil, welche die Zellen enthalten, oder zum anderen formgebende, biologisch abbaubare, plastikartige Gels.¹²

2. Wie wird Gewebe gedruckt?

Daten eines computer- oder kernspintomographischen Scans (CT bzw. MRT) werden mit Hilfe von CAD-Software in 3D-Modelle des zu druckenden Gewebes umgearbeitet.¹³

Um eine maximale Verträglichkeit mit dem Körper des Patienten zu erreichen, werden dem Patienten Gewebeproben entnommen und daraus Zellen isoliert. Bei geschädigtem Gewebe können auch Stammzellen verwendet werden, da sich daraus jede Zellart entwickeln lässt.¹⁴ Die zwei Sorten Biotinte werden in unterschiedliche Tonerkartuschen gefüllt; nach Vorgabe der CAD-Datei wird, unter Verwendung von Tintenstrahltechnologie über zwei Druckköpfe, Zellschicht um Zellschicht eine dreidimensionale Gewebestruktur aufgebaut.¹⁵

Das künstliche Gewebe oder Organ würde dem Patienten in einem letzten Schritt operativ eingesetzt.

3. Die rechtlichen Herausforderungen

Obwohl Wissenschaftler betonen, dass das Bioprinting noch in den Kinderschuhen steckt, scheint es bloß eine Frage der Zeit zu sein, bis die ersten künstlichen Organe zur Transplantation am Menschen zugelassen werden. Patientendaten, die verwendet werden, um ein passgenaues künstliches Gewebe herzustellen, sind als sensible Daten über die Gesundheit besonders schutzwürdig. Dieser Schutz richtet sich nach den Vorgaben des Datenschutzrechts. Dabei ist zu untersuchen, ob auch die künstlich hergestellten Gewebe selbst dem Datenschutzrecht unterfallen. (II.) Nicht selten werden von dem künstlichen Organ aber auch Gesundheit und Leben des Empfängers abhängen. Umso dringlicher ist es daher, auf produkt haftungsrechtliche Fragen des Bioprintings, z.B. Produktsicherheitsvorgaben, einzugehen. (III.)

Aufgrund der Verwendung von körpereigenem Material und Mustern zur Herstellung des künstlichen Gewebes wird das für den 3D-Druck wichtige Gebiet des Immaterialgüterrechts an dieser Stelle nicht untersucht.

II. Datenschutzrecht

Das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) und die Landesdatenschutzgesetze sind einfachgesetzliche Ausprägungen des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung, welches wiederum Ausfluss des Allgemeinen Persönlichkeitsrechts (APR) gem. Art. 1 Abs. 1 GG i. V. m. Art. 2 Abs. 1 GG ist.¹⁶ Von den Datenschutzgesetzen werden daher nicht alle Daten einer Person geschützt, sondern nur solche, die einen Personenbezug aufweisen und das Persönlichkeitsrecht tangieren.¹⁷

Die im Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)¹⁸ normierten Rechte und Pflichten werden nur ausgelöst, wenn der Anwendungsbereich eröffnet ist. Der sachliche Anwendungsbereich¹⁹ gem. § 1 Abs. 2 BDSG ist eröffnet, wenn per-

6 Wake Forest Baptist Medical Center, v. 15.2.2016, http://www.eurekalert.org/pub_releases/2016-02/wfbm-spf021116.php, („Scientists prove feasibility of ‚printing‘ replacement tissue“). (zuletzt abgerufen am 19.7.2016).

7 Wake Forest Baptist Medical Center, v. 15.2.2016, (Fn. 6).

8 Dr. Daniel Thomas von der britischen Swansea University ist bspw. nicht davon überzeugt, dass man jemals überhaupt funktionierende Organe drucken können, vgl. *Medizin&Technik*, 2/2015, S. 44.

9 So die Einschätzung *Borchers*, vgl. *Medizin&Technik*, 2/2015, S. 44.

10 *Baier*, (Fn. 2) S. 1,4; *Fastermann*, 3D-Drucken, Wie die generative Fertigungstechnik funktioniert, 1. Aufl. 2014, S. 97.

11 *Baier*, (Fn. 2) S. 4 f.; IGB, <http://www.igb.fraunhofer.de/de/kompetenzen/grenzflaechentechnik/biomaterialien/bioprinting.html>. (zuletzt abgerufen am 19.7.2016).

12 Wake Forest Baptist Medical Center, v. 15.2.2016 (Fn. 6), S. 98; *Baier*, (Fn. 2) S. 5, 7.

13 Wake Forest Baptist Medical Center, v. 15.2.2016, (Fn. 6); *Baier*, (Fn. 2), S. 6.

14 *Fastermann*, (Fn. 10), S. 97 f.

15 Wake Forest Institute For Regenerative Medicine, <http://www.wakehealth.edu/Research/WFIRM/Research/Engineering-A-Kidney.htm>. (zuletzt abgerufen am 19.7.2016).

16 *Gola/Klug/Körffler* in: *Gola/Schomerus* (Hrsg.), BDSG, Bundesdatenschutzgesetz, Kommentar, 12. Aufl. 2015, § 1 Rn. 6.

17 *Zech*, „Industrie 4.0“ – Rechtsrahmen für eine Datenwirtschaft im digitalen Binnenmarkt, GRUR 2015, 1151, 1154.

18 Nachfolgend werden nur Normen des BDSG zitiert, da der Begriff *persönliche Daten* sowohl in der Bundes- als auch in der Landesgesetzgebung deckungsgleich verwendet wird.

sonenbezogene Daten erhoben, verarbeitet oder genutzt werden. Personenbezogene Daten sind nach der Legaldefinition des § 3 Abs. 1 BDSG Einzelangaben²⁰ über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbar natürlichen Person.

Um festzustellen, ob durch Bioprinting hergestellte Gewebe oder Organe Einzelangaben i. S. d. BDSG sind (2.), ist vorrangig zu untersuchen, inwieweit die verwendeten Bestandteile, nämlich die durch CT- oder MRT-Scan erhaltenen Daten und die körpereigenen Zellen, Einzelangaben über den Patienten sind, für den das Gewebe hergestellt werden soll (1.).

1. Die Bestandteile: Daten von CT- und/oder MRI-Scans und Gewebeproben des Patienten

Der sachliche Anwendungsbereich des BDSG ist nur eröffnet, wenn die Ausgangsmaterialien zur Herstellung künstlichen Gewebes als Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse des Patienten zu werten sind. Angaben umfassen jegliche Art von Information.²¹ Durch einen CT- oder MRI-Scan werden Angaben über Oberflächenstruktur, Form und Volumen des für den Patienten künstlich herzustellenden Gewebes erlangt. Diese individuellen Charakteristika, die zum Erstellen des virtuellen CAD-Modells verwendet werden, sind Informationen und damit Einzelangaben i. S. d. BDSG. Die durch einen CT- oder MRI-Scan erhobenen Daten können somit ohne Schwierigkeiten unter das Tatbestandsmerkmal *Einzelangaben* subsumiert werden.

Hingegen ist fraglich, ob körpereigenes Zellmaterial als Information oder als bloßer Informationsträger gewertet werden muss. Die Einordnung von Informationen als Einzelangaben ist unabhängig von deren Repräsentationsform oder Zeichendarstellung.²² Nichtsdestotrotz können nach *Dammann* Prozesse und Vorgänge der realen Welt, z. B. Blut- oder Bremsspuren, Fingerabdrücke oder Haare, zunächst nicht als Informationen per se angesehen werden.²³ Eine Information ist intellektueller, geistiger Natur und nicht mit dem physisch-realen Gegenstand zu verwechseln.²⁴ Prozesse und Vorgänge der realen Welt werden danach nur „durch symbolische Repräsentation oder durch einen Akt der Zweckbestimmung zum Mittel einer Kommunikation“, also zu Informationen.²⁵ Danach sind körpereigene Zellen und Gewebeproben in erster Linie Informationsträger. Zellmaterial wird dem Patienten entnommen um dessen genetischen und zellspezifischen Eigenheiten und Eigenschaften zu replizieren. Darin liegt ein Akt der Zweckbestimmung, wodurch ein Gegenstand der Außenwelt – die Zellen oder die Gewebeprobe – zu einem Mittel der Kommunikation wird, d. h. zu einer Information und damit zur Einzelangabe i. S. v. § 3 Abs. 1 BDSG.

Dagegen fordert *Haase*, dass der menschliche Körper und dessen physische Substanzen schon als solche vom sachlichen Anwendungsbereich des Bundesdatenschutzgesetzes umfasst werden sollen.²⁶ Es bestehe kein qualitativer Unterschied in dem Sammeln von Informationsträgern und dem Sammeln von persönlichen Daten, denn beides bedrohe Vertraulichkeit und persönliche Freiheit des Einzelnen gleichermaßen.²⁷ Desweiteren hängt das Sammeln von Informationen in der Regel von dem Vorhandensein von Informationsträgern ab.²⁸ Folgt man *Haase*, fallen daher

auch Gewebeproben als solche in den sachlichen Anwendungsbereich gem. §§ 1 Abs. 2, 3 Abs. 1 BDSG.

Da im vorliegenden Fall beide Meinungen zu dem Ergebnis kommen, dass Gewebeproben in den Anwendungsbereich des BDSG fallen, kann dahinstehen, welcher Meinung der Vorzug zu geben ist.

2. Gedrucktes Gewebe und gedruckte Organe

Sowohl die durch einen CT- oder MRI-Scan erhobenen Daten als auch die dem Patienten entnommene Gewebeprobe sind persönliche Daten gem. § 3 Abs. 1 BDSG. Als Ergebnis eines „Datenverarbeitungsprozesses“ könnte gedrucktes Gewebe demnach ebenfalls als persönliches Datum qualifiziert werden. Es könnte aber möglicherweise auch unabhängig von der Verarbeitung der CT- oder MRI-Daten und dem entnommenen Zellmaterial im Druckprozess als persönliches Datum qualifiziert werden.

Gedruckte Organe oder gedrucktes Gewebe könnten „neue“ persönliche Daten gem. § 3 Abs. 1 BDSG sein, weil sie das Ergebnis eines Datenverarbeitungsprozesses sind. Wenn persönliche Daten verarbeitet und verändert werden, aber der konkrete Personenbezug erhalten bleibt, entstehen neue Kategorien persönlicher Daten.²⁹ Daher wird auch der beim Scoring ermittelte Score-Wert als persönliches Datum eingeordnet.³⁰ Das gedruckte Organ kombiniert die genetischen und zellulären Eigenschaften der Gewebeprobe mit der durch CT- oder MRI-Scan ermittelten konkreten Gewebeform und -struktur des Patienten. Es handelt sich daher um eine neue Zusammenstellung persönlicher Daten, die auch von der Legaldefinition in § 3 Abs. 1 BDSG umfasst ist.

Vom Herstellungsprozess isoliert betrachtet könnte das gedruckte Organ auch an sich schon unter das Tatbestandsmerkmal Einzelangabe gem. § 3 Abs. 1 BDSG subsumiert werden. Das gedruckte Organ enthält nicht nur Informationen über genetische und zelluläre Eigenschaften des Patienten, sondern auch die Form und Struktur des replizierten Gewebes. Entweder unterfällt das gedruckte Gewebe somit als Informationsträger dem § 3 Abs. 1 BDSG oder es wird zur Information durch zweckgerichtete Verwendung z. B. Aufbewahrung, für weiteren Gebrauch oder Verwendung zu Forschungszwecken. Die Frage, ob nur Informationen oder auch Informationsträger dem § 3 Abs. 1 BDSG

19 Weitere Voraussetzung ist die Eröffnung des persönlichen und räumlichen Anwendungsbereichs gem. § 1 Abs. 2, Abs. 5 BDSG, auf die vorliegend nicht näher eingegangen wird.

20 Das BDSG gebraucht den Begriff „Einzelangabe“ wohingegen die europäische Gesetzgebung den Begriff „Information“ verwendet. Ausführliche Darstellung der Begrifflichkeiten s. *Haase*, Datenschutzrechtliche Fragen des Personenbezugs, Eine Untersuchung des sachlichen Anwendungsbereiches des deutschen Datenschutzrechts und seiner europarechtlichen Bezüge, 1. Aufl. 2015, S. 116 ff.

21 *Dammann*, in: Simitis (Hrsg.), Bundesdatenschutzgesetz, 8. Aufl. 2014, § 3 Rn. 5.

22 *Dammann*, in: Simitis (Fn. 21), § 3 Rn. 4.

23 *Dammann*, in: Simitis (Fn. 21), § 3 Rn. 5.

24 *Dammann*, in: Simitis (Fn. 21), § 3 Rn. 5.

25 *Dammann*, in: Simitis (Fn. 21), § 3 Rn. 5.

26 *Haase*, (Fn. 20.), S. 119f, 351.

27 *Haase*, (Fn. 20.), S. 120.

28 *Haase*, (Fn. 20.), S. 120.

29 *Kamp/Weichert*, Scoringsysteme zur Beurteilung der Kreditwürdigkeit – Chancen und Risiken für Verbraucher, Forschungsprojekt des Unabhängigen Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein, 2005, S. 67.

30 *Gola/Klug/Körffler* in: *Gola/Schomerus* (Fn. 16), § 3 Rn. 3a.

unterfallen, kann folglich auch hier dahinstehen, da beide Ansichten zu demselben Ergebnis kommen.

Gedrucktes Gewebe ist folglich vom Schutzbereich des Bundesdatenschutzgesetzes erfasst.

III. Haftungsrecht

Im Hinblick auf die Technologie des Bioprintings stellen sich insbesondere haftungsrechtsrechtliche Fragen, die im Bereich der Produkthaftung anzusiedeln sind. Dies ergibt sich vor allem daraus, weil nicht auszuschließen ist, dass durch die Implantation eines „gedruckten“ Organs ein anderes Rechtsgut, namentlich des Empfängers, geschädigt werden kann. Im Zweifel hängen an dem implantierten Organ Gesundheit und Leben des Empfängers. Soweit dieser Schaden nicht auf einen ärztlichen Behandlungsfehler zurückgeht, so dass die Regeln der Arzthaftung zur Anwendung kommen, sondern vielmehr auf einen Fehler des Organs selbst, z. B. durch einen Fehler in der vorangestellten Zellzüchtung,³¹ stellt sich die Frage der Haftung für diese Schäden.

Die Produkthaftung regelt die Abnahme von Schäden, die durch in Verkehr gebrachte Produkte entstanden sind. Grundsätzlich wird in Deutschland die allgemeine Produkthaftung auf zwei Anspruchsgrundlagen gestützt: entweder auf § 823 Abs. 1 BGB als verschuldensabhängiger Anspruch oder auf § 1 ProdHaftG, der als Gefährdungshaftung ausgestaltet ist. Daneben existieren spezifische Regelungen für verschiedene Produktbereiche, wobei im Gesundheitssektor insbesondere das Medizinproduktegesetz (MPG) und das Arzneimittelgesetz (AMG) einschlägig sind.

1. Das Medizinproduktegesetz

Das Medizinproduktegesetz geht auf ein Bündel von europäischen Richtlinien, etwa der Richtlinie 90/385/EWG³² über aktive implantierbare Geräte sowie der Richtlinie 93/42/EWG³³ über Medizinprodukte zurück. Das Medizinproduktegesetz hat neben dem Verbraucherschutz die Sicherung eines hohen technischen Standards der Medizinprodukte zum Ziel.³⁴ Die Sicherheit stellt dabei das Leitmotiv des MPG dar.³⁵ Das MPG ist anwendbar, soweit es sich bei dem fraglichen Produkte um ein Medizinprodukt handelt, § 2 Abs. 1 MPG, oder um ein Produkt, das kraft gesetzlicher Fiktion als Medizinprodukt gilt, § 2 Abs. 2 MPG. Der Beitritt des Medizinprodukts ist weit gefasst.³⁶ Erfasst sind u. a. Instrumente, Stoffe, Zubereitungen und Software. Für die Klassifizierung als Medizinprodukt ist folgendes maßgeblich: Im Wesentlichen kommt es darauf an, ob der Hersteller das Produkt als Medizinprodukt in den Verkehr bringen wollte, d. h. der Hersteller ein Produkt mittels subjektiver Zweckbestimmung zum Medizinprodukt. Dieser dem Produkt zugewiesene Zweck muss sich gem. § 3 Nr. 1 MPG auf Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen, der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder der Empfängerregelung erstrecken.

Die Medizinproduktehaftung nach dem MPG enthält keine eigene Haftungsanspruchsgrundlage. § 6 Abs. 4 MPG stellt klar, dass die Durchführung von Konformitätsbewertungs-

verfahren die zivil- und strafrechtliche Verantwortlichkeit des Verantwortlichen unberührt lässt. Die Haftung für fehlerhafte Medizinprodukte folgt damit den allgemeinen produkthaftungsrechtlichen Anspruchsgrundlagen.³⁷ Dabei kann eine Haftung nach Vertragsrecht, §§ 823 Abs. 1, Abs. 2, 831 BGB oder § 1 Abs. 1 ProdHaftG in Betracht kommen.³⁸ Die Haftung für Medizinprodukte kann demnach nicht als „spezielle“ Produkthaftung bezeichnet werden. Dennoch sind wegen des Risikos der Gefährdung höchste Sicherheitsanforderungen an Produkte, die im medizinischen Bereich eingesetzt werden, zu stellen. Insbesondere im Hinblick auf die berechnete Sicherheitserwartungen und die daraus abzuleitende Fehlerfreiheit von Medizinprodukten herrschen höhere Anforderungen als an alltägliche Produkten.³⁹

2. Das Arzneimittelgesetz

Das Arzneimittelgesetz hat seit seiner Einführung 1961 zunehmend an Bedeutung gewonnen. Wie das Medizinproduktegesetz ist auch das Arzneimittelgesetz mittlerweile in weiten Teilen, z. B. im Hinblick auf die Zulassung von Arzneimitteln, europarechtlich geprägt.⁴⁰ Im Mittelpunkt des AMG steht insbesondere die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel, § 1 AMG. Da das Arzneimittelgesetz den Verkehr mit Arzneimitteln zum Zweck einer sicheren Arzneimittelversorgung für Mensch und Tier regelt, ist es nicht nur ein typisches Beispiel eines Verbraucherschutz- und Gefahrenabwehrgesetzes, sondern auch ein Tierschutzgesetz.⁴¹ Der in § 2 AMG legaldefinierte Begriff des Arzneimittels bestimmt auch den materiellen Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes.⁴² Danach sind Arzneimittel Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung im oder am menschlichen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder

31 Für jeden Millimeter Bioprint-Material werden ungefähr 80 Millionen Zellen benötigt, die gezüchtet, und kultiviert werden müssen, vgl. *Medizin&Technik*, 2/2015, S. 47.

32 Richtlinie des Rates v. 20.6.1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, *Abl. L* 189 v. 20.7.1990, S. 17; zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und Rates v. 5.9.2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG sowie der Richtlinie 98/8/EG, Nr. L 247/21.

33 Richtlinie des Rates v. 14.6.1993 über Medizinprodukte, Nr. L 169/1, spezifiziert durch die Richtlinie 2005/50/EG, Richtlinie der Kommission v. 11.8.2005 zur Neuklassifizierung für Hüfte, Knie und Schulter im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG, L Nr. 210/41; zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und Rates v. 5.9.2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG sowie der Richtlinie 98/8/EG, Nr. L 247/21.

34 *Deutsch/Lippert/Ratzel/Tag*, Kommentar zur Medizinproduktegesetz, 2. Aufl. 2012, Einl.

35 *Deutsch*, in: *Deutsch/Lippert/Ratzel/Tag*, (Fn. 34), § 1 Rn. 4.

36 *Rehmann*, in: *Rehmann/Wagner*, MPG Kommentar, 2. Aufl. 2010, § 3 Rn. 1.

37 So auch OLG Saarbrücken, *Urt. v. 3.8.2011 – 1 U 316/10*, MPR 2011, 156.

38 *Pannenbecker*, in: *Terbille/Clausen/Schroeder-Printzen*, Münchner Anwaltshandbuch Medizinrecht, 2. Aufl. 2013, § 14 Rn. 337; ebenso OLG Saarbrücken, *Urt. v. 3.8.2011 – 1 U 316/10*, MPR 2011, 156.

39 Die Klarstellung, dass die berechtigten Sicherheitserwartungen an ein Medizinprodukt andere sind, als an allgemeine Produkte durch EuGH, *Urt. v. 5.3.2015 – C-503/13 und C-504/13*; näher *Müller/Pramann*, *InTeR* 2015, 148.

40 Betroffen ist die Einführung eines Zulassungserfordernisses sowie das zentralisierte Zulassungsverfahren sowie Verfahren der gegenseitigen Anerkennung, vgl. näher *Kügel*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, *Arzneimittelgesetz Kommentar*, 2. Aufl. 2016, Einf. Rn. 16 ff.

41 *Kügel*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, (Fn. 40), Rn. 1.

42 *Kügel*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, (Fn. 40), Rn. 46.

Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder die im oder am menschlichen Körper angewendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen. Der Arzneimittelbegriff umfasst sog. Präsentationsarzneimittel (solche ohne objektiv festgelegte Eignung⁴³) und Funktionsarzneimittel. Daneben werden über § 2 Abs. 2 AMG sog. „fiktive“ Arzneimittel erfasst.⁴⁴ Anders als bei Medizinprodukten kommt es nicht auf eine subjektive Bezeichnung des Herstellers an, sondern auf eine objektive Eignung.

Die Arzneimittelhaftung ist gem. § 84 AMG als Gefährdungshaftung ausgestaltet. Haftungsadressat ist der pharmazeutische Unternehmer, also derjenige, der das Arzneimittel unter seinem Namen in den Verkehr bringt.⁴⁵

3. Transplantationsnetz

Da gedrucktes Gewebe aus Zellmaterial des Patienten hergestellt wurde könnte es auch als „sein Organ“ bezeichnet werden. In diesem Sinne erklärt auch § 2 Abs. 3 Nr. 8 AMG, dass Organe im Sinne des § 1a Nr. 1 des Transplantationsgesetzes (TPG), wenn sie zur Übertragung auf menschliche Empfänger bestimmt sind, keine Arzneimittel sind. Das Transplantationsgesetz regelt die „rechtlichen Aspekte der Transplantationsmedizin: Todeszeitpunkt, Zustimmung zur Organentnahme, Gewinnung und Verteilung der Organe sowie Regulierung der Lebendspende“.⁴⁶ Das TPG dient dabei einer größeren Transparenz und Rechtssicherheit im Bereich der Transplantationsmedizin. Vor diesem Hintergrund ist auch Ziel des Gesetzes zu sehen, wonach gem. § 1 Abs. 1 TPG die Spendebereitschaft erhöht werden soll. Folgerichtig sind auch nur menschliche Organe und Gewebe erfasst. Denn eine Rechtsunsicherheit beziehungsweise ein Spendermangel betrifft nur menschliche Organe, nicht jedoch solche die künstlichen Ursprungs sind.⁴⁷ Soweit jedoch künstlich gezüchtete Gewebezellen anschließend im Körper mit diesem verwachsen – wie dies beim Bioprinting der Fall ist – ist sicherlich eine genaue Grenzziehung zwischen künstlichen und menschlichen Ursprung nicht mehr möglich.⁴⁸ Das TPG sieht keine eigene Haftungsregelung vor, für den Fall, dass es durch das transplantierte Organ zu einem Schaden an Körper und Gesundheit des Empfängers kommt. Dies war bisher auch nicht notwendig, da Transplantate, anders als Medizinprodukte und Arzneimittel, nicht künstlich hergestellt werden konnten und damit auch keinem Herstellungsfehler unterliegen konnten. Möglich sind lediglich Behandlungsfehler, also individuelle, an die Person geknüpfte Verhaltensfehler, die wiederum nach den Grundsätzen der Arzthaftung zu kompensieren sind.

4. Haftungsrechtlicher Rahmen für „gedruckte“ Organe

Das Arzneimittelgesetz und das Medizinproduktegesetz schließen sich gegenseitig aus. Der Negativabgrenzung des § 2 Abs. 3 Nr. 7 AMG folgend liegt kein Arzneimittel vor, wenn es sich bei dem gedruckten Organ um ein Medizinprodukt i. S. d. § 3 MPG handelt. Nach § 3 Abs. 1 MPG sind Medizinprodukte, grob gesagt, alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Gegenstände, die den Zweck der Behandlung oder Linderung von Krankheiten

haben. Deren Wirkung darf gerade nicht durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel oder durch Metabolismus erreicht werden, § 3 Nr. 1 MPG a. E. Im Umkehrschluss bedeutet dies, dass die Wirkung in der Regel physikalisch oder physio-chemisch eintritt.⁴⁹ Dabei hat der Hersteller zwar eine Deutungshoheit, jedoch nicht die Deutungsmacht, so dass es auf die tatsächliche Wirkweise ankommt, nicht jedoch zwingend auf die von ihm vorgestellte.⁵⁰ Für den Fall, dass die Abgrenzung von Medizinprodukt und Arzneimittel schwierig ist, etwa weil sowohl eine physikalische und pharmakologische und immunologische Wirkung vorliegt, ist entscheidend, welche Wirkung dominiert.⁵¹ Ein gedrucktes Organ kann wohl als Gegenstand bezeichnet werden, der den Zweck hat eine Krankheit, z. B. eine Leberzirrhose oder chronische Niereninsuffizienz, zu heilen. Es kann aber darüber gestritten werden, ob die Wirkung des künstlich hergestellten Gewebes physikalisch oder immunologisch ist. Der entscheidende Punkt ist jedoch, dass gedrucktes Gewebe, in dem hier untersuchten Szenario, aus dem Zellmaterial des Patienten hergestellt wurde. § 2 Abs. 5 Nr. 4 MPG bestimmt, dass Transplantate oder Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs und Produkte, die Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten oder aus solchen Geweben oder Zellen gewonnen wurden, vom Anwendungsbereich des MPG ausgenommen sind. Folglich handelt es sich bei gedruckten Organen zunächst nicht um Medizinprodukte.

Fraglich ist weiterhin, ob gedruckte Organe auch Organe im Sinne des § 1a TPG sind. Organe sind mit Ausnahme der Haut, alle aus verschiedenen Geweben bestehenden, differenzierten Teile des menschlichen Körpers, die in Bezug auf Struktur, Blutgefäßversorgung und Fähigkeit zum Vollzug physiologischer Funktionen eine funktionale Einheit bilden, mit Ausnahme solcher Gewebe, die zur Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne des § 4 Absatz 9 AMG bestimmt sind. Der Begriff Organ bildet mithin den Oberbegriff; die Begriffe Gewebe und Organteile sind hierzu Unterbegriffe. Da Grundmaterial des „gedruckten“ Organs lebende Zellen sind, könnten diese als Gewebe dem TPG unterfallen. Gewebe sind gem. § 1a Nr. 4 TPG alle aus Zellen entstehenden Bestandteile des menschlichen Körpers. Da das Transplantationsnetz gem. § 1 Abs. 3 Nr. 1 TPG und die sogenannte Autotransplantation umfasst, also nicht mehr zwingend nur die Übertragung eines Organs oder des Gewebes auf einen anderen Menschen, könnte sich die anschließende Übertragung des „gedruckten“ Organs in den Gewebespende selbst als Transplantation darstellen.

Diese Diskussion erübrigt sich, wenn es sich bei gedruckten Organen um Gewebe handelt, das zur Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne des § 4 Abs. 9 AMG dient und damit das Arzneimittelgesetz anwendbar ist. Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne des § 4 Abs. 9 AMG sind u. a. biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte nach Art. 2 Abs 1a) der Verordnung (EG)

43 Voit, PharmR 2010, 501, 502.

44 Begriff entlehnt bei Freund, Münchener Kommentar zum StGB, 2. Aufl. 2013, § 2 AMG Rn. 22 ff.

45 Brock/Stoll, in Kügel/Müller/Hofmann, (Fn. 39), § 84 Rn. 18.

46 Schlussbericht der Enquete-Kommission, BT-Drs. 14/9020, S. 200.

47 Tag, in: Münchener Kommentar, 2. Aufl. 2013, § 1 TPG Rn. 8.

48 So auch Tag, in: Münchener Kommentar, (Fn. 47), § 1 TPG Rn. 8.

49 Voit, PharmR 2010, 501, 502 m. w. N.

50 Voit, PharmR 2010, 501, 502.

51 Zur Abgrenzung in Einzelfällen, Voit, PharmR 2010, 501, 504.

Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007. Die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007⁵² ergänzt den Begriff des Arzneimittels um neuartigen Therapeutika, soweit „sie im oder am menschlichen Körper zur Wiederherstellung, Korrektur oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen hauptsächlich durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung verwendet werden können“.⁵³ Ein Grund für die Einführung des Begriffs der neuartigen Therapeutika ist, dass biotechnologische Technologien nur sehr schwer unter den herkömmlichen Begriff des Medizinprodukts beziehungsweise Arzneimittels subsumiert werden können.⁵⁴

Ein „biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt“ gem. Art. 2 Abs. 1 b) der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 ist ein Produkt, das biotechnologisch bearbeitete Zellen oder Gewebe enthält oder aus ihnen besteht und dem Eigenschaften zur Regeneration, Wiederherstellung oder zum Ersatz menschlichen Gewebes zugeschrieben werden oder das zu diesem Zweck verwendet oder Menschen verabreicht wird; ein biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt kann Zellen oder Gewebe menschlichen Ursprungs enthalten. Gem. Art. 2 Abs. 1 c) der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 gelten Zellen oder Gewebe als „biotechnologisch bearbeitet“, u. a. wenn sie substanzial bearbeitet wurden, so dass biologische Merkmale, physiologische Funktionen oder strukturelle Eigenschaften, die für die beabsichtigte Regeneration, Wiederherstellung oder den Ersatz relevant sind, erzielt werden. Die dem Patienten entnommenen Zellen unterlaufen vor dem eigentlichen Druckvorgang mitunter einem Reverse Engineering-Prozess und werden zudem in Bioreaktoren multipliziert. Darin liegt eine substanziale Bearbeitung des Zellmaterials, welches somit auch biotechnologisch bearbeitet wurde. Die dadurch hergestellten „gesunden“ Zellen sollen dazu verwendet werden schad- oder krankhaftes menschliches Gewebe zu ersetzen. Folglich handelt es sich bei gedruckten Organen um ein biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und damit um ein Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne des § 4 Abs. 9 AMG und nicht um ein Organ i. S. d. § 1a TPG.

5. Sondervorschrift für Arzneimittel für neuartige Therapie

„Gedruckte“ Organe sind hiernach als Arzneimittel für neuartige Therapien anzuwenden. § 4b AMG enthält einen Verweis auf Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien, soweit diese kumulativ als individuelle Zubereitung für einen einzelnen Patienten ärztlich verschrieben werden, nach spezifischen Qualitätsnormen nicht routinemäßig hergestellt werden und in einer spezialisierten Einrichtung der Krankenversorgung unter der fachlichen Verantwortung des Arztes angewendet werden.

Des Weiteren ist zu fragen, ob es sich gem. § 4b AMG um eine individuelle Zubereitung handeln. Diese liegt vor, wenn es sich um ein für einen individuellen Patienten angefertigtes Arzneimittel handeln, wobei der Patient bekannt sein muss.⁵⁵ Dies ist bei einem „gedruckten“ Organ der Fall, da hierfür von dem Patienten Gewebe entnommen werden muss, so dass dieser bekannt ist und des Weiteren dies auch nur zu dem Zweck unternommen wird, um ein individualisiertes Organ zu drucken. Darüber hinaus darf

die Herstellung eines Arzneimittels für neuartige Therapien nicht routinemäßig erfolgen. Eine routinemäßige Herstellung liegt dann nicht vor, wenn das Arzneimittel in nur geringer Anzahl hergestellt wird (§ 4b Abs. 2 Nr. 1 AMG).⁵⁶ Auch diese Voraussetzung liegt beim Bioprinting vor, da das Organ nur für einen ganz speziellen Fall hergestellt wird, also in höchstem Maß individualisiert ist. Auch die letzte Voraussetzung, nach der das Arzneimittel in einer spezialisierten Einrichtung der Krankenversorgung unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes angewendet werden muss liegt vor. Ein im Wege der Technologie des Bioprintings, hergestelltes Organ kann grundsätzlich nur unter fachlicher Aufsicht und Durchführung eines Arztes sowie in einer Einrichtung der Krankenversorgung verwendet werden.

Insoweit sind gem. § 4b AMG die Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien einschlägig. Insbesondere treffen diese nicht die Zulassungsvorschriften sowie die Vorschriften über die Abgabe der Arzneimittel (mit Ausnahme der Genehmigungspflicht durch die zuständige Bundesoberbehörde). Darüber hinaus gelten besondere Herstellungsvorschriften, etwa Kennzeichnungspflichten gem. § 10 Abs. 8b AMG.

IV. Fazit

Die technologischen Entwicklungen und Herausforderungen lassen sich mit den heute bestehenden Gesetzen in den Griff bekommen, so dass Patienten nicht schutzlos gestellt werden. 3D-gedrucktes Gewebe und Organe fallen in den Anwendungsbereich des BDSG. Als Arzneimittel für neuartige Therapien untersteht gedrucktes Gewebe zudem dem Haftungsregime des Arzneimittelgesetzes. Die rasante Entwicklung in den Forschungsgebieten des Tissue Engineering und Bioprinting wird den nationalen und europäischen Gesetzgeber wohl zunehmend fordern, bestehende Regelungen zu modifizieren, anzupassen und zukunftsfähig zu machen. Diese Zukunft hat schon begonnen. Zum Zeitpunkt des Abfassens dieses Artikels hat der deutsche Bundesrat dem Gesetzesentwurf der Bundesregierung Bt.-Drs. 18/8580 zugestimmt, welcher der Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zu Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebesubstanzen dient.

52 Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates v. 13.11.2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung EG Nr. 726/2004, L 324/121.

53 Vgl. 2. Erwägungsgrund der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007.

54 Zu diesem Schluss kommend und damit auch Initialzündung für die nachfolgende Verordnung, Vorschlag für eine Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates v. 13.11.2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung EG Nr. 726/2004, KOM(2005) 567 endg. S. 6.

55 Rehmann, in: Arzneimittelgesetz Kommentar, 4. Aufl. 2014, § 4b Rn. 5.

56 Rehmann, in: Arzneimittelgesetz Kommentar, (Fn. 55), § 4b Rn. 7.