Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 91

Off-Label-Use von Medizinprodukten

Zwecküberschreitende Anwendungen im Kontext von Medizinprodukterecht und Arzthaftung

Von

Marie Charlotte Schnitzler

Duncker & Humblot · Berlin

MARIE CHARLOTTE SCHNITZLER

Off-Label-Use von Medizinprodukten

Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 91

Herausgegeben von Professor Dr. Helge Sodan,
ehem. Direktor des Deutschen Instituts für Gesundheitsrecht (DIGR)
Präsident des Verfassungsgerichtshofes des Landes Berlin a.D.

Off-Label-Use von Medizinprodukten

Zwecküberschreitende Anwendungen im Kontext von Medizinprodukterecht und Arzthaftung

Von

Marie Charlotte Schnitzler



Duncker & Humblot · Berlin

Die Bucerius Law School – Hochschule für Rechtswissenschaft Hamburg
hat diese Arbeit im Jahr 2026 als Dissertation angenommen.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in
der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten
sind im Internet über http://dnb.d-nb.de abrufbar.

Alle Rechte vorbehalten
© 2026 Duncker & Humblot GmbH, Berlin
Satz: Textforma(r)t Daniela Weiland, Göttingen
Druck: Beltz Grafische Betriebe GmbH, Bad Langensalza

ISSN 1614-1385
ISBN 978-3-428-19875-7 (Print)
ISBN 978-3-428-59875-5 (E-Book)

Gedruckt auf alterungsbeständigem (säurefreiem) Papier
entsprechend ISO 9706 ♾

Verlagsanschrift: Duncker & Humblot GmbH, Carl-Heinrich-Becker-Weg 9,
12165 Berlin, Germany | E-Mail: info@duncker-humblot.de
Internet: https://www.duncker-humblot.de

Inhaltsübersicht

Erstes Kapitel

Einleitung 23

A. Einführung 23

B. Zentrale Fragestellung 26

C. Gang der Untersuchung 28

Zweites Kapitel

Konzept des Medizinprodukterechts 29

A. Regelungsgegenstand 31

I. Medizinprodukte i. S. d. Art. 2 Nr. 1 MDR 31

II. Zubehör i. S. d. Art. 2 Nr. 2 MDR 35

III. Produkte i. S. d. Anhangs XVI MDR 35

IV. Ergebnis 36

B. Rechtsgrundlagen 36

I. Medical Device Regulation 36

II. Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz 40

III. Nationale Rechtsverordnungen 40

C. Mechanismen zur Gewährleistung von Sicherheit, Qualität und Leistungsfähigkeit ... 42

I. Marktzugangskontrolle 43

II. Kontrolle nach dem Inverkehrbringen 48

III. Verkehrs- und Anwendungsregulierung 51

D. Zweckbestimmung im Zentrum des Konzepts 55

I. Qualifikation als Medizinprodukt 55

II. Umfang der Konformitätsbewertung 56

III. Kontrolle nach dem Inverkehrbringen 58

IV. Verkehrs- und Anwendungsregulierung 59

E. Ergebnis 60

Drittes Kapitel

„Off-Label-Use“ eines Medizinprodukts 62

A. Praktischer Hintergrund 62

I. Ausgewählte Beispiele des Off-Label-Use 62

II. Ursachen des Off-Label-Use 68

III. Ergebnis 78

B. Rechtsfigur des Off-Label-Use 79

I. Terminus „Off-Label-Use“ 80

II. Definition des Off-Label-Use 82

III. Reichweite des Off-Label-Use 92

IV. Abgrenzung zu ähnlichen Verwendungsweisen 95

V. Ergebnis 98

Viertes Kapitel

Untersuchung des Medizinprodukterechts 100

A. Medizinprodukterechtliches Verbot des Off-Label-Use? 102

I. Verbot durch § 4 Abs. 1 bzw. 4 MPBetreibV? 102

II. Verbot durch § 12 Nr. 1 und Nr. 2 MPDG? 108

III. Verbot durch § 11 Satz 1 MPDG? 113

IV. Verbot durch § 93 Abs. 3 Nr. 3 bis 6 MPDG? 118

V. Ergebnis 119

B. Übergang der regulatorischen Verantwortung 120

I. Übernahme der vollständigen Herstellerverantwortung 120

II. Privilegierung durch Art. 5 Abs. 5 MDR 125

III. Fazit: Praktizierung des Off-Label-Use nur innerhalb des Art. 5 Abs. 5 MDR ... 134

C. Meldepflichten nach der MPAMIV 135

I. Voraussetzungen 136

II. Rechtsfolge 137

III. Ergebnis 138

Fünftes Kapitel

Untersuchung des Arzthaftungsrechts 139

A. Beurteilungsmaßstab: Off-Label-Use von Arzneimitteln 140

I. Vergleichbarkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten 140

II. Vergleichbarkeit des Off-Label-Use 142

III. Ergebnis 143

B. Nichtigkeit des Behandlungsvertrages gemäß § 134 BGB i. V. m. § 4 Abs. 1, 4 MPBetreibV? 144

I. Gesetz i. S. d. Art. 2 EGBGB 145

II. Verbotscharakter 145

III. Ergebnis 148

C. Off-Label-Use und Behandlungsfehler 148

I. Sorgfaltsmaßstab des Arztes 150

II. Therapiewahlfehler 154

III. Organisationsfehler 185

IV. Verstoß gegen die Informationspflichten des § 630c BGB 190

D. Off-Label-Use und Aufklärungsfehler 193

I. Grundsätze der Selbstbestimmungsaufklärung 194

II. Aufklärungsspezifika betreffend den Einsatz von medizinischen Produkten 196

III. Aufklärungsspezifika betreffend den Off-Label-Use 198

IV. Ergebnis 206

E. Off-Label-Use und Schutzgesetzverletzung, § 823 Abs. 2 BGB 207

I. Verletzung eines Schutzgesetzes 208

II. Rechtswidrigkeit 210

III. Ergebnis 211

F. Beweisrechtliche Besonderheiten 211

I. Voll beherrschbares Risiko, § 630h Abs. 1 BGB 212

II. Aufklärungsfehler, § 630h Abs. 2 BGB 215

III. Dokumentationsfehler, § 630h Abs. 3 BGB 216

IV. Grober Behandlungsfehler, § 630h Abs. 5 Satz 1 BGB 219

V. Ergebnis 222

Sechstes Kapitel

Zusammenfassung der Ergebnisse 224

Literaturverzeichnis 233

Register 247

Inhaltsverzeichnis

Erstes Kapitel

Einleitung 23

A. Einführung 23

B. Zentrale Fragestellung 26

C. Gang der Untersuchung 28

Zweites Kapitel

Konzept des Medizinprodukterechts 29

A. Regelungsgegenstand 31

I. Medizinprodukte i. S. d. Art. 2 Nr. 1 MDR 31

1. Physiologische Komponente 32

2. Medizinische Zweckbestimmung 32

a) Definitionsmacht des Herstellers 33

b) Keine Definitionshoheit 33

3. Wirkmechanismus 34

II. Zubehör i. S. d. Art. 2 Nr. 2 MDR 35

III. Produkte i. S. d. Anhangs XVI MDR 35

IV. Ergebnis 36

B. Rechtsgrundlagen 36

I. Medical Device Regulation 36

1. Regelungsrahmen 37

2. Kritik 38

II. Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz 40

III. Nationale Rechtsverordnungen 40

1. Medizinprodukte-Betreiberverordnung 41

2. Weitere Regelwerke 42

C. Mechanismen zur Gewährleistung von Sicherheit, Qualität und Leistungsfähigkeit ... 42

I. Marktzugangskontrolle 43

1. Klassifizierung 43

2. Konformitätsbewertung 44
a) Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen 44
b) Umfang der Konformitätsbewertung 45
c) Klinische Bewertung 46
3. Zertifizierung des Medizinprodukts 47
a) EU-Konformitätserklärung 47
b) CE-Kennzeichnung 47
II. Kontrolle nach dem Inverkehrbringen 48
1. Post-Market Surveillance und Vigilanz, Art. 83 ff. MDR 48
2. Behördliche Marktüberwachung, Art. 93 ff. MDR 49
3. Meldepflichten nach der MPAMIV 50
III. Verkehrs- und Anwendungsregulierung 51
1. Vorgaben des MPDG 51
2. Vorgaben der MPBetreibV 53
3. Vorgaben der MDR 53
D. Zweckbestimmung im Zentrum des Konzepts 55
I. Qualifikation als Medizinprodukt 55
II. Umfang der Konformitätsbewertung 56
1. Bedeutung für die Klassifizierung 56
2. Bedeutung für den Nachweis der Konformität 57
3. Aussagekraft der CE-Kennzeichnung 57
III. Kontrolle nach dem Inverkehrbringen 58
IV. Verkehrs- und Anwendungsregulierung 59
E. Ergebnis 60

Drittes Kapitel

„Off-Label-Use“ eines Medizinprodukts 62

A. Praktischer Hintergrund 62
I. Ausgewählte Beispiele des Off-Label-Use 62
1. Verwendung für eine nicht vorgesehene Erkrankung, Patientenzielgruppe oder Körperregion 63
2. Kombinationen von Produkten entgegen ihrer Zweckbestimmung (sog. Mix & Match) 64
a) Mix & Match in der Orthopädie 64
b) Weitere Beispiele 65
3. Aufbereitung und Weiterverwendung sog. Einmalprodukte 66
4. Künstliche Intelligenz 68

II. Ursachen des Off-Label-Use 68
1. Defizitäre Versorgung mit Medizinprodukten 68
a) Hintergrund 68
b) Gründe für den Versorgungsmangel 70
aa) Ökonomische Interessen der Hersteller 70
bb) Regulatorische Hürden durch die Implementierung der MDR 71
c) Ausblick: Sonderverfahren in der MDR 73
2. Erkenntnisgewinn nach dem Inverkehrbringen des Produkts 75
3. Behandlungsoptimierung 75
4. Ökonomische Motive der Gesundheitseinrichtung 76
5. Organisatorische Motive der Gesundheitseinrichtung 77
III. Ergebnis 78
B. Rechtsfigur des Off-Label-Use 79
I. Terminus „Off-Label-Use“ 80
II. Definition des Off-Label-Use 82
1. Herkunft des Begriffs 82
2. Zweckbestimmung als label 83
a) Umfang der Zweckbestimmung 83
aa) Sprachliche Auslegung 84
bb) Systematische Auslegung 85
(1) Verweisungstechnik der Legaldefinition in Art. 2 Nr. 12 MDR ... 85
(a) Angaben in der Gebrauchsanweisung 85
(b) Angaben auf der Kennzeichnung 86
(c) Angaben bei der klinischen Bewertung 86
(d) Ergebnis 86
(2) Sonstige Verwendung des Begriffs der Zweckbestimmung in der MDR 87
cc) Historische Auslegung 87
dd) Teleologische Auslegung 88
ee) Ergebnis 89
b) Maßgeblichkeit der CE-Zertifizierung 90
aa) Dynamische Zweckbestimmung versus statisches label 90
bb) Verkehrsfähigkeit des Produkts 91
cc) Festlegung einer neuen Zweckbestimmung durch den Benutzer 91
3. Ergebnis 91
III. Reichweite des Off-Label-Use 92
1. Fallgruppenbildung 93
2. Kritik 93

IV. Abgrenzung zu ähnlichen Verwendungsweisen 95
1. Verwendung für einen nichtmedizinischen Zweck (Produktmissbrauch) 95
2. Anwendung durch den Patienten 96
3. Unkenntnis über die Zwecküberschreitung 96
4. Unlicensed Use 97
5. Sonderanfertigungen 97
6. Klinisches Experiment 98
V. Ergebnis 98

Viertes Kapitel

Untersuchung des Medizinprodukterechts 100

A. Medizinprodukterechtliches Verbot des Off-Label-Use? 102
I. Verbot durch § 4 Abs. 1 bzw. 4 MPBetreibV? 102
1. Off-Label-Use einzelner Medizinprodukte, § 4 Abs. 1 MPBetreibV 103
a) Überblick 103
b) Ausnahmsloses Gebot 104
2. Off-Label-Kombinationen, § 4 Abs. 4 MPBetreibV 105
a) Überblick 105
b) Ausnahmsweise Zulässigkeit 105
3. Bewertung 107
4. Ergebnis 108
II. Verbot durch § 12 Nr. 1 und Nr. 2 MPDG? 108
1. Regelung des § 12 Nr. 1 MPDG 109
a) Erster Anknüpfungspunkt: Verwendung abseits der Zweckbestimmung ... 109
b) Zweiter Anknüpfungspunkt: Verwendung entsprechend der durch den Off-Label-Use neu festgelegten Zweckbestimmung 111
2. Regelung des § 12 Nr. 2 MPDG 112
3. Ergebnis 113
III. Verbot durch § 11 Satz 1 MPDG? 113
1. Sprachliche Auslegung 114
2. Systematische Auslegung 115
3. Teleologische Auslegung 116
4. Ergebnis 117
IV. Verbot durch § 93 Abs. 3 Nr. 3 bis 6 MPDG? 118
V. Ergebnis 119
B. Übergang der regulatorischen Verantwortung 120

I. Übernahme der vollständigen Herstellerverantwortung 120
1. Klassische Herstellerfigur des Art. 2 Nr. 30 MDR 121
2. Herstellerfiktion des Art. 16 Abs. 1 UAbs. 1 lit. b) MDR 122
a) Ärzte als Adressaten der Vorschrift 122
b) Änderung der Zweckbestimmung gemäß Art. 16 Abs. 1 UAbs. 1 lit. b) MDR 124
3. Ergebnis 125
II. Privilegierung durch Art. 5 Abs. 5 MDR 125
1. Voraussetzungen 126
a) Herstellung eines Produkts 126
aa) Wortlaut 126
bb) Systematik 127
cc) Telos 128
dd) Ergebnis 128
b) Keine Herstellung im industriellem Maßstab 129
c) Tätigkeit innerhalb einer Gesundheitseinrichtung 129
d) Einhaltung der regulatorischen Pflichten 130
aa) Grundlegende Anforderungen 130
bb) Pflichtenkatalog des Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 lit. a) bis h) MDR 131
cc) Notwendigkeit des Off-Label-Use, Art. 5 Abs. 5 UAbs. 1 lit. c) MDR .. 131
(1) Bejahung der Notwendigkeit 131
(2) Ablehnung der Notwendigkeit 132
(3) Sonderfall: Dringlichkeit des Off-Label-Use 133
2. Ergebnis 134
III. Fazit: Praktizierung des Off-Label-Use nur innerhalb des Art. 5 Abs. 5 MDR ... 134
C. Meldepflichten nach der MPAMIV 135
I. Voraussetzungen 136
II. Rechtsfolge 137
III. Ergebnis 138

Fünftes Kapitel

Untersuchung des Arzthaftungsrechts 139

A. Beurteilungsmaßstab: Off-Label-Use von Arzneimitteln 140
I. Vergleichbarkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten 140
II. Vergleichbarkeit des Off-Label-Use 142
III. Ergebnis 143

B. Nichtigkeit des Behandlungsvertrages gemäß § 134 BGB i. V. m. § 4 Abs. 1, 4 MPBetreibV? 144
I. Gesetz i. S. d. Art. 2 EGBGB 145
II. Verbotscharakter 145
1. Wortlaut 145
2. Telos 146
III. Ergebnis 148
C. Off-Label-Use und Behandlungsfehler 148
I. Sorgfaltsmaßstab des Arztes 150
1. Medizinischer Standard des § 630a Abs. 2 BGB 150
2. Besondere Sorgfalt im Umgang mit Medizinprodukten 152
a) Aufrechterhaltung der Produktsicherheit 152
b) Fortbildungspflicht 153
II. Therapiewahlfehler 154
1. Off-Label-Use als standardgerechte Behandlung 155
a) Vorgreiflichkeit des § 4 Abs. 1 bzw. 4 MPBetreibV? 155
aa) Zur grundsätzlichen Bedeutung öffentlich-rechtlicher Vorschriften für den zivilrechtlichen Sorgfaltsmaßstab 156
bb) Therapiefreiheit des Arztes 157
(1) Schutzbereich 157
(2) Eingriff 158
(3) Rechtfertigung 159
cc) Besonderheit des arzthaftungsrechtlichen Sorgfaltsmaßstabes gemäß § 630a Abs. 2 BGB 160
dd) Unterschiedlichkeit von Medizinprodukte- und Arzthaftungsrecht 160
ee) Definitionsmacht des Herstellers über den Sorgfaltsmaßstab 161
ff) Rechtsprechungslinie des KG Berlin 161
(1) KG Berlin, Urteil vom 03. April 2014 – 20 U 253/12 162
(2) KG Berlin, Urteil vom 17. Oktober 2022 – 20 U 158/21 162
(3) Bewertung 163
gg) Vergleich zum Arzneimittelrecht 164
hh) Ergebnis 165
b) Maßstab zur Anerkennung des Off-Label-Use als medizinischer Standard 166
aa) Konzept der Evidenzbasierten Medizin 167
bb) Nutzen-Risiko-Abwägung im Einzelfall 168
cc) Praxisrelevante Überlegungen 171
dd) Ergebnis 172
c) Bedeutung für die Annahme eines Therapiewahlfehlers 173

aa) Wahl des Off-Label-Use 173
bb) Unterlassen des Off-Label-Use 174
(1) OLG Köln, Urteil vom 30. Mai 1990 – 27 U 169/89 – Aciclovir 174
(2) LG Nürnberg-Fürth, Urteil vom 27. Oktober 2005 – 4 O 10813/02 175
(3) Bewertung 175
cc) Ergebnis 176
2. Off-Label-Use als individueller Heilversuch 177
a) Vorliegen einer Individualabrede i. S. d. § 630a Abs. 2 Hs. 2 BGB 178
b) Einhaltung des Heilversuchsrechts 178
aa) Maßstab: Entscheidungen des BGH zu medizinischem Erprobungshandeln 179
bb) Anforderungen an die medizinische Indikation 180
cc) Anforderungen an die Therapiedurchführung 181
c) Ergebnis 183
3. Ergebnis 183
III. Organisationsfehler 185
1. Nichteinhaltung der regulatorischen Anforderungen des Art. 5 Abs. 5 MDR .. 186
2. Nichtbeschaffung eines geeigneten Medizinprodukts 187
3. Ergebnis 189
IV. Verstoß gegen die Informationspflichten des § 630c BGB 190
1. Therapeutische Information, § 630c Abs. 2 Satz 1 BGB 190
2. Wirtschaftliche Information, § 630c Abs. 3 BGB 192
3. Ergebnis 193
D. Off-Label-Use und Aufklärungsfehler 193
I. Grundsätze der Selbstbestimmungsaufklärung 194
II. Aufklärungsspezifika betreffend den Einsatz von medizinischen Produkten 196
III. Aufklärungsspezifika betreffend den Off-Label-Use 198
1. Aufklärung über den Off-Label-Use als Behandlungsalternative 198
a) Off-Label-Use als Standardtherapie 199
b) Off-Label-Use als abweichend vom Standard verlaufender Heilversuch .. 200
c) Ergebnis 202
2. Aufklärung im Falle der Praktizierung des Off-Label-Use 202
a) Aufklärung über den Umstand der Zweckü berschreitung 203
b) Aufklärung über Risiken 204
c) Aufklärung über sonstige Umstände 205
IV. Ergebnis 206

E. Off-Label-Use und Schutzgesetzverletzung, § 823 Abs. 2 BGB 207
I. Verletzung eines Schutzgesetzes 208
1. § 4 Abs. 1, 4 MPBetreibV 209
2. Art. 5 Abs. 5 MDR 209
II. Rechtswidrigkeit 210
1. Einwilligung in Verstoß gegen § 4 Abs. 1, 4 MPBetreibV 210
2. Einwilligung in Verstoß gegen Art. 5 Abs. 5 MDR 211
III. Ergebnis 211
F. Beweisrechtliche Besonderheiten 211
I. Voll beherrschbares Risiko, § 630h Abs. 1 BGB 212
1. Verstoß gegen § 4 Abs. 1, 4 MPBetreibV 213
2. Nichteinhaltung der regulatorischen Anforderungen des Art. 5 Abs. 5 MDR .. 214
3. Nichtbeschaffung eines geeigneten Medizinprodukts 215
II. Aufklärungsfehler, § 630h Abs. 2 BGB 215
III. Dokumentationsfehler, § 630h Abs. 3 BGB 216
1. Überblick 217
2. Dokumentation des Off-Label-Use 218
IV. Grober Behandlungsfehler, § 630h Abs. 5 Satz 1 BGB 219
1. Off-Label-Use als grober Therapiewahlfehler 220
a) Grob fehlerhafte Wahl des Off-Label-Use 220
b) Grob fehlerhaftes Unterlassen des Off-Label-Use 221
2. Grobe Vernachlässigung von Organisationspflichten 222
V. Ergebnis 222

Sechstes Kapitel

Zusammenfassung der Ergebnisse 224

Literaturverzeichnis 233

Register 247

Abkürzungsverzeichnis

A&R	Arzneimittel&Recht
a. A.	andere(r) Ansicht
a. F.	alte Fassung
AAP	American Academy of Pediatrics
Abs.	Absatz
AEPC	Association for European Paediatric and Congenital Cardiology
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
AMG	Arzneimittelgesetz
Art.	Artikel
ArztR-HdB	Handbuch des Arztrechts
Aufl.	Auflage
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BÄO	Bundesärzteordnung
BeckOGK	beck-online.GROSSKOMMENTAR
BeckOK	Beck'scher Online-Kommentar
BeckRS	Beck-Rechtsprechung
Begr.	Begründer
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBl.	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BGHZ	Entscheidungen des Bundesgerichtshofes in Zivilsachen
BMJ	British Medical Journal
BR-Drucks.	Bundesrats-Drucksache
BSGE	Entscheidungen des Bundessozialgerichts
BT-Drucks.	Bundestags-Drucksache
Bundesgesundhbl.	Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie e. V.
DÄBl.	Deutsches Ärzteblatt
ders.	derselbe
DGOU	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V.
DGPK	Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e. V.
dies.	dieselbe(n)
DIHK	Deutsche Industrie- und Handelskammer
DIN-Mitt.	DIN-Mitteilungen + Elektronorm
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.
e. V.	Eingetragener Verein
EGBGB	Einführungsgesetz zum Bürgerlichen Gesetzbuche
EPLR	European Pharmaceutical Law Review

et al.	et alii/ae/a
EU	Europäische Union
EuZW	Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht
f./ff.	Folgende Seite(n)
FDA	U. S. Food and Drug Administration
Fn.	Fußnote
FS	Festschrift
GesR	GesundheitsRecht
GG	Grundgesetz
ggf.	gegebenenfalls
GRUR	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht
GRUR-RR	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht Rechtsprechungs-Report
GuP	Gesundheit und Pflege
Hrsg.	Herausgeber
hrsgg.	herausgegeben
Hs.	Halbsatz
i. S. d.	im Sinne des
i. V. m.	in Verbindung mit
jurisPK	juris PraxisKommentar
Kap.	Kapitel
KG	Kammergericht
LG	Landgericht
lit.	littera
LMK	Leitsätze mit Kommentierung – Kommentierte BGH-Rechtsprechung
LSR	Life Science Recht
MAH MedR	Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht
MBO-Ä	(Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte
MDCG	Medical Device Coordination Group
MDD	Medical Device Directive
MDR	Monatsschrift für Deutsches Recht
MDR	Medical Device Regulation
MEDDEV	Medical Devices Directives Guidance Documents
MedGV	Medizingeräteverordnung
MedR	Medizinrecht
medstra	Zeitschrift für Medizinstrafrecht
MPAMIV	Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPDG	Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz
MPG	Medizinproduktegesetz
MPJ	Medizinprodukte Journal
MPR	Medizin Produkte Recht
MüKo	Münchener Kommentar
m. V. a.	mit Verweis auf
m. w. N.	mit weiteren Nachweisen
NEJM	The New England Journal of Medicine
NIH	National Institutes of Health
NJOZ	Neue Juristische Online-Zeitschrift

NJW	Neue Juristische Wochenschrift
NJW-RR	NJW Rechtsprechungs-Report Zivilrecht
NK-MedizinStR	Nomos Kommentar Medizinstrafrecht
NK-MedR	Nomos Kommentar Gesamtes Medizinrecht
Nr.	Nummer
NStZ	Neue Zeitschrift für Strafrecht
NZI	Neue Zeitschrift für Insolvenz- und Sanierungsrecht
NZS	Neue Zeitschrift für Sozialrecht
OLG	Oberlandesgericht
PharmR	Pharma Recht
PIP	Poly Implant Prothèse S. A.
ProdSG	Produktsicherheitsgesetz
Rn.	Randnummer
Rz.	Randziffer
S.	Seite
sog.	sogenannte(n)
st. Rspr.	ständige Rechtsprechung
StGB	Strafgesetzbuch
Team-NB	The European Association of Medical devices Notified Bodies
u. a.	und andere
UAbs.	Unterabsatz
VDGH	Verband der Diagnostica-Industrie e. V.
VersR	Versicherungsrecht
VertriebsR-HdB	Handbuch des Vertriebsrechts
vgl.	vergleiche
Vorbem.	Vorbemerkung
Wash. L. Rev.	The George Washington Law Review
z. B.	zum Beispiel
ZaeFQ	Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung
ZMGR	Zeitschrift für das gesamte Medizin- und Gesundheitsrecht

Erstes Kapitel

Einleitung

„Salus populi suprema lex esto."

– *Cicero*, De legibus, Buch III Teil III Sub. VIII[1]

A. Einführung

Die Bedeutung von Medizinprodukten für ärztliche Behandlungen kann nicht überschätzt werden. Der Sektor umfasst ein enorm vielfältiges Produktspektrum, das vom Fieberthermometer über Herzschrittmacher bis hin zum Kernspintomografen reicht.[2] Insbesondere in den vergangenen Jahren haben hochinnovative Produkte und neuartige Technologien die Medizin revolutioniert – namentlich die Künstliche Intelligenz ermöglicht Zugang zu präzisen und personalisierten Diagnosen und Therapien und nimmt eine immer größere Relevanz in der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung ein.[3] Medizinprodukte „retten Leben", „helfen heilen" und „sorgen dafür, dass Millionen von Patienten in Deutschland ihre Vitalität und Mobilität zurückgewinnen".[4] Insgesamt ist der Sektor für hochwertige Behandlungen sowie den Erhalt und die Förderung von Lebensqualität und Lebenserwartung essenziell und bietet Lösungen, um den aktuellen und zukünftigen Herausforderungen der Gesundheitsversorgung gerecht zu werden.[5]

Bevor Medizinprodukte auf den europäischen Markt gebracht werden und in ärztlichen Behandlungen Anwendung finden, müssen sie ein Marktzugangsverfahren durchlaufen. Eine Nutzen-Risiko-Abwägung muss ergeben, dass sie medizi-

---

[1] Das Zitat weicht vom Original „Ollis salus populi suprema lex esto" geringfügig ab, hat sich allerdings in der Rezeption als verkürzte Fassung etabliert.

[2] *Knappe/Neubauer/Seeger/Sullivan*, Die Bedeutung von Medizinprodukten im deutschen Gesundheitswesen, 2000, S. 8; *Webel*, Medizinprodukterecht, 2009, S. 28; *ders.*, in: NK-MedR, 3. Aufl. 2018, Vorbemerkung zum MPG, Rn. 1.

[3] Bundesministerium für Gesundheit, KI trifft Gesundheit: Digitale Innovationen in der Versorgung verwirklichen, 2024, S. 4; *Lücker*, in: Saalfrank MedR-HdB, § 10 Rn. 1.

[4] BVMed, Geschichte und Trends der Medizintechnologie, 2004, S. 1.

[5] BVMed, Medizintechnik-Standort Deutschland stärken – Wirtschafts-, gesundheits- und forschungspolitische Forderungen der Branche, Stand: Mai 2023, S. 1. Auch aus volkswirtschaftlicher Sicht kommt der Branche eine enorme Bedeutung zu, wie nicht zuletzt die ausdrückliche Erwähnung des Sektors als „Leitwirtschaft" im Koalitionsvertrag „Verantwortung für Deutschland" von CDU, CSU und SPD zur 21. Legislaturperiode zeigt. Vgl. hierzu BVMed, Pressemitteilung 30/25 vom 09. April 2025.

nisch und technisch unbedenklich sind, sie müssen den vom Hersteller verliehenen Zweck erfüllen und die erforderliche Qualität aufweisen, um Patienten, Benutzer und Dritte bei bestimmungsgemäßer Anwendung vor Schäden zu schützen.[6] Gegenstand des Verfahrens ist dabei stets das Produkt unter Berücksichtigung der vom Hersteller verliehenen *Zweckbestimmung*. Es handelt sich gemäß Art. 2 Nr. 12 MDR[7] um die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist. Zu Beginn des Procederes sind demnach die Bedingungen festzulegen, unter denen das Produkt anzuwenden ist – hierzu gehören etwa die zu behandelnde Erkrankung, die Patientenzielgruppe (z. B. Geschlecht, Alter, Gewicht), die Verwendungsdauer, die Kombinierbarkeit sowie die Art und Weise der Handhabung (z. B. Lagerungsbedingungen).[8] Der Hersteller hat sodann die erforderlichen Nachweise zu erbringen, um die Sicherheit, Qualität und Eignung des Produkts für diese Anwendungsbedingungen zu belegen.[9] Das Marktzugangsverfahren wird also stets im Lichte des vom Hersteller vorgesehenen Einsatzes durchgeführt.[10] Anwendungen außerhalb dieser Zweckbestimmung werden *e contrario* nicht geprüft.[11]

Dieses Konzept der Anwendung *innerhalb* der Zweckbestimmung entspricht allerdings nicht der medizinischen Realität. Der Einsatz eines Produkts außerhalb seiner zertifizierten Zweckbestimmung – „Off-Label-Use" genannt – stellt in Gesundheitseinrichtungen eine verbreitete Methode zur Behandlung von Patienten dar. Stets liegt ihm das Motiv der Ärzteschaft zugrunde, das therapeutische Potenzial, das einem Produkt innewohnt, vollumfänglich auszuschöpfen.[12] Seinen Ursprung findet der Off-Label-Use nämlich im Spannungsfeld zwischen der „statischen" Zertifizierung des Produkts, welche die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens überprüften Anwendungsbedingungen ausweist, und der flexiblen Bandbreite an Behandlungsmöglichkeiten, die das Produkt tatsächlich bietet.[13] Da die Zweckbestimmung allein vom Hersteller festgelegt wird und ihm insofern die

---

[6] *Deutsch/Lippert/Ratzel/Tag/Gassner*, MPG-Kommentar, Einleitung Rn. 5.

[7] Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates.

[8] Vgl. *Eickbusch*, Die Zweckbestimmung von Medizinprodukten und ihre Auswirkung auf Haftung und Verantwortlichkeit von Anwender und Betreiber, 2020, S. 108 ff.; *Hill*, in: Hill/Schmitt, WiKo, Band 1, Kap. II 9, S. 3.

[9] *Timke*, MedR 2015, 643, 644.

[10] *Behr*, MPJ 2021, 3, 4.

[11] *Lücker*, in: Spickhoff, 3. Aufl. 2018, MPG § 3 Rn. 14; *Timke*, MedR 2015, 643, 644.

[12] Ähnlich, aber nicht in dieser Pauschalität *Hill*, in: Hill/Schmitt, WiKo, Band 1, Kap. II 9, S. 4.

[13] Zur Dynamik der Zweckbestimmung und der Fixierung auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens im Wege der Produktzertifizierung siehe Drittes Kapitel, B. II. 2. b) aa).

Definitionsmacht über das Produkt sowie über die Reichweite seiner Anwendung zusteht, besteht zwangsläufig eine Diskrepanz zu dessen tatsächlicher Einsatzmöglichkeit.[14] Der Off-Label-Use bietet beispielsweise den Vorteil, dem Patienten eine individuell zugeschnittene Behandlung bzw. innovative Ansätze für die Diagnose oder Therapie seiner Erkrankung zu eröffnen. Daneben wird er auch zur Kostenersparnis oder aus organisatorischen Gründen praktiziert.[15]

Die größte Bedeutung kommt dem zwecküberschreitenden Produktgebrauch allerdings hinsichtlich der defizitären Versorgung mit sog. *Orphan Devices* zu. Weltweit fehlt es an Produkten, die für die Behandlung kleiner Patientenzielgruppen entwickelt wurden. Problematisch erweist sich die Versorgungslage insbesondere im Hinblick auf die Behandlung seltener Erkrankungen. Nach der Leitlinie MDCG 2024–10 handelt es sich hierbei um Krankheiten, die nicht mehr als 5 von 10.000 Personen in der EU betreffen.[16] Für die Industrie bietet die Herstellung solcher Produkte aufgrund der geringen Nachfrage bei gleichzeitig hohen Kosten der Zertifizierung kaum kommerzielle Anreize.[17] Der daraus resultierende Versorgungsengpass zwingt die Ärzteschaft daher zu einem Rückgriff auf Produkte, die ausweislich ihrer Zweckbestimmung nicht für die jeweilige Erkrankung oder Personengruppe vorgesehen sind.[18] Besonders dramatisch erweist sich die Situation in der Kinderheilkunde. Angesichts des ungedeckten Bedarfs verwenden insbesondere Kinderkardiologen seit Jahrzehnten spezielle Herzkatheter, Drähte, Stents und Verschlusssysteme, die nicht für die jeweilige Altersgruppe oder die Indikation zertifiziert wurden. Für einige Indikationen sind bis zu 90 % der verwendeten Produkte von einem Off-Label-Use betroffen. Allerdings weisen Kinder alters- und krankheitsspezifische biologische Besonderheiten auf, die einen zwecküberschreitenden Produktgebrauch besonders risikoreich erscheinen las-

---

[14] Vgl. für Arzneimittel *Dany*, Die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers für Arzneimittelschäden durch „off label use", 2008, S. 23. Zur Definitionsmacht des Herstellers siehe Zweites Kapitel, A. I. 2. a).

[15] Näher Drittes Kapitel, A. II.

[16] MDCG 2024–10, S. 7. Die *Medical Device Coordination Group* ist eine Expertengruppe, die sich mit Fragen aus dem Bereich der Medizinprodukte befasst und u. a. Leitfäden für die Auslegung der MDR veröffentlicht. Näher hierzu Europäische Kommission, Arbeitsgruppen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, abrufbar unter https://health.ec.europa.eu/medical-devices-dialogue-between-interested-parties/medical-device-coordination-group-working-groups_de (Abrufdatum: 19. August 2025).

[17] DGPK, Stellungnahme zum Off label use von Medizin Produkten unter Berücksichtigung der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR), 18. Februar 2022, S. 2; BVMed/VDGH, White Paper on the Future Development of the MDR and IVDR, englische Originalfassung, 09. Juni 2023, S. 9, 12; *Dooms*, Orphanet Journal of Rare Diseases 2016, S. 1, 3; AAP, Pediatrics 2017, S. 2.

[18] Vgl. FDA/NIH, Unmet Medical Device Needs for Patients With Rare Diseases, 2018, S. 34; *Millar*, Medical devices for rare diseases: the unmet need, 28. Februar 2022, abrufbar unter https://www.medicaldevice-network.com/features/medical-devices-for-rare-diseases-the-unmet-need/?cf-view (Abrufdatum: 19. August 2025).

sen.[19] Eine Vielzahl staatlicher sowie nichtstaatlicher Organisationen haben auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene daher alarmierend auf den Versorgungsmangel mit *Orphan Devices* und die daraus resultierende Notwendigkeit des Off-Label-Use hingewiesen.[20] Symbolhaft zitiert sei etwa folgende Aussage der *American Academy of Pediatrics*: „Such use [….] may be the most common and appropriate practice for many childhood medical and surgical conditions."[21]

B. Zentrale Fragestellung

Diametral zur Relevanz in der medizinischen Praxis verhält sich der Umgang mit dem Off-Label-Use in der Rechtswissenschaft. Während der zulassungsüberschreitende Medikamenteneinsatz bereits umfassend untersucht wurde, führt der zweckü̈berschreitende Produktgebrauch bislang ein Schattendasein. Es fehlt an einer gesetzlichen Definition und die Literatur klammert die mit dem Behandlungsgeschehen verbundenen Rechtsfragen weitgehend aus.[22] Hieraus resultiert eine erhebliche Unsicherheit im Hinblick auf die *Rechtsfigur* sowie die *rechtliche Bewertung* des zweckü̈berschreitenden Produktgebrauchs. Oftmals ist unklar, wann ein Produkteinsatz tatsächlich als Off-Label-Use zu qualifizieren ist, unter welchen Bedingungen dieser zulässig praktiziert werden darf und wann Ärzte bzw. Gesundheitseinrichtungen Haftungsrisiken im Falle eintretender Schäden zu befürchten haben. Als besonders herausfordernd erweist sich *in concreto* der Umgang mit den Verkehrs- und Anwendungsvorschriften des Medizinprodukterechts und deren sachgerechte Implementierung in das System der Arzthaftung. Dies belegen zwei Entscheidungen des KG Berlin aus den Jahren 2022 und 2014,[23] die sich mit Schadensersatz- bzw. Schmerzensgeldforderungen wegen der Implantation einer zweckbestimmungswidrig zusammengesetzten Hüftprothese bzw. wegen des Aus-

---

[19] *Sutherell*, Interventional Cardiology 2011, 549 f.; DGPK, Stellungnahme zum Off label use von Medizin Produkten unter Berücksichtigung der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR), 18. Februar 2022, S. 1 f.; AAP, Pediatrics 2017, S. 2.

[20] Siehe etwa den ausdrucksstarken offenen Brief „Urgent action needed to secure continued access to essential medical devices for children and for patients with orphan diseases" der *European Academy of Paediatrics* und weiterer 22 europäischer Verbände vom 27. Juni 2023, abrufbar unter https://www.eapaediatrics.eu/wp-content/uploads/2023/06/Letter-Kyriakides_Med-Devices-signed-270627.pdf (Abrufdatum: 19. August 2025). Ebenfalls erwähnt seien DGPK, Stellungnahme zum Off label use von Medizin Produkten unter Berücksichtigung der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR), 18. Februar 2022; AAP, Pediatrics 2017; BVMed/VDGH, White Paper on the Future Development of the MDR and IVDR, englische Originalfassung, 09. Juni 2023, S. 9 ff.; *Martin*, Orphan Medical Devices: Hoffnung für die Schwächsten?, Artikel des Johner Instituts vom 01. Oktober 2024, abrufbar unter https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/orphan-medical-devices/ (Abrufdatum: 19. August 2025).

[21] AAP, Pediatrics 2017, S. 3.

[22] Näher Drittes Kapitel, B.

[23] KG Berlin, MPR 2023, 112; 2014, 120.

tauschs von herstellerfremden Komponenten einer bereits implantierten Prothese befassten.[24] Im Rahmen der medizinischen Standardbestimmung sowie der Feststellung einer Schutzgesetzverletzung gemäß § 823 Abs. 2 BGB war der Einfluss medizinprodukterechtlicher Vorgaben fraglich. Während der Senat in seiner ersten Entscheidung einen Verstoß gegen das Medizinprodukterecht von einer Nutzen-Risiko-Abwägung abhängig machte, hielt es im Jahre 2022 den Anwendungsbereich des MPG[25] gar nicht erst für eröffnet, sondern lehnte eine medizinprodukterechtliche Bewertung des Geschehens gänzlich ab. Die Entscheidungen sind in der Literatur auf erhebliche Kritik gestoßen.[26] Das Verhältnis von Medizinprodukte- und Arzthaftungsrecht im Hinblick auf den zwecküberschreitenden Produktgebrauch scheint damit bis heute nicht hinreichend geklärt.

Die vorliegende Arbeit greift diese unklare Rechtslage um den Off-Label-Use von Medizinprodukten auf. Dem Recht kommt die Aufgabe zu, Risiken im Zusammenhang mit dem zwecküberschreitenden Produktgebrauch zu bewältigen und im Falle des Eintritts von Schäden angemessen auszugleichen. Die Untersuchung will das Behandlungsgeschehen daher einem geeigneten rechtlichen Rahmen auf den Gebieten des Medizinprodukte- und Arzthaftungsrechts zuführen. *In concreto* verfolgt die Arbeit folgende Ziele:

(1) Zum einen soll – wohl erstmals monographisch – der Figur des Off-Label-Use eine rechtliche Kontur verliehen werden. Zu diesem Zweck erfolgt eine Auseinandersetzung mit der zugrunde liegenden Terminologie, die Bildung einer Definition, die Festlegung der Reichweite des Off-Label-Use und eine Abgrenzung zu anderen Arten der Produktverwendung. Hieraus soll sich eine tragfeste Grenzziehung des Behandlungsgeschehens ergeben, die eine angemessene rechtliche Behandlung ermöglicht und der Ärzteschaft Sicherheit im Umgang mit dem zwecküberschreitenden Produktgebrauch verleiht.

(2) Die entwickelte Rechtsfigur wird sodann im Lichte des Medizinprodukterechts betrachtet. Der zwecküberschreitende Produkteinsatz kann aufgrund der fehlenden Überprüfung vor dem Inverkehrbringen mit unbekannten, teils schwerwiegenden Risiken behaftet sein. Eine *grenzenlose Praktizierung* verbietet sich daher. Angesichts der Relevanz des Off-Label-Use in der medizinischen Praxis ist ein *ausnahmsloses Verbot* allerdings ebenfalls nicht denkbar. Es sollen deshalb Kriterien für die zwecküberschreitende Anwendung von Medizinprodukten definiert werden, die den damit verbundenen Risiken angemessen Rechnung tragen, ohne ärztliches Handeln unangemessen zu beschränken.

---

[24] Kombinationen von Prothesenteilen entgegen den Herstellerangaben sind grundsätzlich als *Mix & Match*-Verfahren zu qualifizieren und stellen einen Off-Label-Use dar. Näher Drittes Kapitel, A. I. 2. a).

[25] Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 07. August 2002, BGBl. I 2002, Nr. 58, 3146 ff.

[26] Vgl. die Urteilsanmerkungen von *Seubert*, MPR 2023, 116 ff. und *Weimer*, MPR 2014, 126 ff. Siehe ebenfalls die detaillierte Darstellung im Fünften Kapitel, C. II. 1. a) ff).

(3) Schließlich wird der Off-Label-Use auf dem Gebiet des Arzthaftungsrechts beleuchtet. Insoweit sollen haftungsrechtliche Maßstäbe für die zwecküberschreitende Anwendung von Medizinprodukten entwickelt werden. Ein besonderes Augenmerk dieses Kapitels liegt darauf, die zuvor ermittelten medizinprodukterechtlichen Erkenntnisse widerspruchsfrei in das System des Arzthaftungsrechts zu implementieren. Die Rechtsgebiete des Medizinprodukterechts und der Arzthaftung sollen somit in ein angemessenes Verhältnis gebracht werden.

C. Gang der Untersuchung

Um das Verständnis für die im Rahmen des Off-Label-Use von Medizinprodukten verwendeten Termini sowie die mit ihm einhergehenden Probleme zu schärfen, erfolgt im Zweiten Kapitel zunächst eine geraffte Darstellung der Konzeption des Medizinprodukterechts. Im Dritten Kapitel wird sodann die Figur des Off-Label-Use ganzheitlich dargestellt. Im Vierten Kapitel werden die Zulässigkeit und Grenzen des zwecküberschreitenden Produktgebrauchs aus der Sicht des Medizinprodukterechts ermittelt. Im Fünften Kapitel wird der Off-Label-Use aus arzthaftungsrechtlicher Perspektive untersucht. Im abschließenden Sechsten Kapitel werden die ermittelten Ergebnisse sodann thesenhaft zusammengefasst.