



KPMG Law

Unsere Expertise. Ihre Sicherheit.

5. Webinar

Benutzung von Patenten und
die Offenlegung von Normen
zur Bekämpfung der Corona-
Pandemie

Im Fokus der Corona-Krise

Gesundheitsbereich

Infektionsschutzgesetz

- **Ausnahmen von Gesetzen**
- **Benutzung von Patenten**

Normen

- **Kostenlose Offenlegung**

Infektionsschutzgesetz – alte Rechtslage

Problem und Ziel

- **Problem**

- Zwar weitreichende Befugnisse im Infektionsschutzgesetz (IfSG)
- Aber Ausführung des IfSG im Wesentlichen von den Ländern
- Im bundesweiten Krisenfall reicht diese Kompetenzverteilung nicht aus

- **Ziel**

- Schnelles Eingreifen der Bundesregierung mit schützenden Maßnahmen
- Insbesondere Maßnahmen zur Grundversorgung mit Arzneimitteln durch das Bundesgesundheitsministerium

Infektionsschutzgesetz – neue Rechtslage

Änderungen

- **Ausnahmen von den Vorschriften des**
 - Arzneimittelgesetzes
 - Betäubungsmittelgesetzes
 - Apothekengesetzes
 - Fünften Buches Sozialgesetzbuch

- **Anordnungen der Benutzung von Patenten in Bezug auf**
 - Arzneimittel
 - Medizinprodukte
 - Labordiagnostik
 - Schutzausrüstung
 - Desinfektionsprodukte

Infektionsschutzgesetz – neue Rechtslage

Verliere ich Patente?

- **Nein, der Verlust von Patenten ist nicht vorgesehen.**

Erhalte ich noch Patente?

- **Ja, die Erteilung von Patenten ist natürlich nach wie vor möglich.**

Können meine Patente beschränkt werden?

- **Ja, das neue Infektionsschutzgesetz sieht die Beschränkung von Patenten vor.**

Infektionsschutzgesetz – neue Rechtslage

Wann dürfen meine Patente beschränkt werden?

- **Interesse der öffentlichen Wohlfahrt oder ein Interesse der Sicherheit des Bundes**

Welche Produkte können hiervon betroffen sein?

- **Arzneimittel**
- **Medizinprodukte**
- **Labordiagnostik**
- **Schutzausrüstung**
- **Desinfektionsprodukte**

Infektionsschutzgesetz – neue Rechtslage

Wer darf die Beschränkung anordnen?

- **Das Bundesministerium für Gesundheit ist hierzu ermächtigt.**

Erhalte ich einen behördlichen Bescheid?

- **Ja, die Anordnung ist ein Verwaltungsakt, der angefochten werden kann.**

Erhalte ich eine Entschädigung vom Staat?

- **Ja, der Patentinhaber hat einen Anspruch auf angemessene Entschädigung.**

Infektionsschutzgesetz – neue Rechtslage

Lebt der volle Patentschutz automatisch wieder auf?

- **Ja, nach Bewältigung der Corona-Pandemie.**

Wirkt sich die Corona-Pandemie auf Verträge aus?

- **Die Corona-Pandemie kann sich auf laufende und künftige Verträge auswirken.**

Worauf müssen forschende Unternehmen achten?

- **Der richtige Schutz von Entwicklungen sollte im Fokus bleiben.**

Im Fokus der Corona-Krise

Gesundheitsbereich

Infektionsschutzgesetz

- Ausnahmen von Gesetzen
- Benutzung von Patenten

Normen

- **Kostenlose Offenlegung**

Normen

bisher: kostenpflichtig

- **Normen**
 - Dokumente, die die Anforderungen an Produkte, Dienstleistungen oder Verfahren festlegen
- **DIN (Deutsches Institut für Normung)**
 - ist ein gemeinnütziger Verein
 - vertritt die deutschen Interessen beim CEN (Europäisches Komitee für Normung) und in der ISO (Internationale Organisation für Normung)
 - finanziert sich im Wesentlichen aus dem Verkauf von Normen, anderen Verlagsprodukten und Dienstleistungen

Normen

nunmehr: teilweise kostenlos

- **Kostenlose Bereitstellung von Normen**
 - DIN hat eine Reihe von Europäischen und internationalen Normen für Medizinprodukte und persönliche Schutzausrüstung kostenlos zur Verfügung gestellt

- **Unterstützung der Produktion von medizinischer Ausrüstung**
 - Unternehmen soll geholfen werden, kurzfristig ihre Produktlinien für die dringend benötigte Ausrüstung umzustellen

- **Adressaten und Inhalt der Normen**
 - richten sich rein an professionelle Anwender und werden bis auf weiteres in der aktuellen Version zur Verfügung gestellt
 - beschreiben insbesondere wesentliche Anforderungen an Filtermasken, medizinische Handschuhe und Schutzkleidung

Normen

Übersicht

- **Augenschutz**

- DIN EN 166:2002-04: Persönlicher Augenschutz - Anforderungen

- **Schutzmasken**

- DIN EN 149:2009-08: Atemschutzgeräte - Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung
- DIN EN 14683:2019-10: Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren

Normen

Übersicht

▪ **Schutzkleidung**

- DIN EN 14126:2004-01: Schutzkleidung - Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Schutzkleidung gegen Infektionserreger
- DIN EN 14605:2009-08: Schutzkleidung gegen flüssige Chemikalien
- DIN EN ISO 13688:2013-12: Schutzkleidung - Allgemeine Anforderungen
- DIN EN 13795-1:2019-06: Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel
- DIN EN 13795-2:2019-06: Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Rein-Luft-Kleidung

Normen

Übersicht

▪ Handschuhe

- DIN EN 455-1:2001-01: Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit
- DIN EN 455-2:2015-07: Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften
- DIN EN 455-3:2015-07: Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung
- DIN EN 455-4:2009-10: Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit
- DIN EN 420:2010-03: „Schutzhandschuhe - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren“
- DIN EN ISO 374-1:2018-10: „Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken“
- DIN EN ISO 374-5:2017-03: Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 5: Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen (ISO 374-5:2016)

Normen

Übersicht

▪ **Anästhesie und Beatmung**

- DIN EN ISO 18562-1:2020-05: Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses
- DIN EN ISO 18562-2:2020-05: Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 2: Prüfungen für Emissionen von Partikeln
- DIN EN ISO 18562-3:2020-05: Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 3: Prüfungen für Emissionen von flüchtigen organischen Verbindungen (VOCs)
- DIN EN ISO 18562-4:2020-05: Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 4: Prüfungen für herauslösbare Substanzen in Kondensaten
- DIN EN ISO 10651-4:2009-08 Lungenbeatmungsgeräte - Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte)

Normen

Übersicht

▪ **Anästhesie und Beatmung**

- DIN EN ISO 18082: 2017-12: Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Maße von nichtverwechselbaren Verbindungsstücken mit Schraubgewinde (NIST) für niedrigen Druck zur Verwendung mit medizinischen Gasen
- DIN EN ISO 5356-1:2015-06: Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Konische Konnektoren - Teil 1: Männliche und weibliche Konen
- DIN EN ISO 80601-2-79:2020-02: Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-79: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsbeeinträchtigungen
- DIN EN ISO 80601-2-80:2020-02: Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-80: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz
- DIN EN ISO 17510:2020-05: Medizinische Geräte - Schlafapnoe-Atemtherapie - Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510:2015)

Normen

Übersicht

▪ **Qualitätsmanagementsysteme und Risikomanagement**

- DIN EN ISO 10993-1:2010-04: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
- DIN EN ISO 13485:2016-08: Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
- DIN ISO 31000:2018-10: Risikomanagement - Leitlinien

Normen

Übersicht

▪ **Sicherheit und Resilienz**

- ISO 22301:2019-10: Sicherheit und Resilienz - Business Continuity Management System – Anforderungen
- ISO 22395: 2018-10: Sicherheit und Resilienz - Belastbarkeit der Gemeinschaft - Leitfaden zur Unterstützung der Reaktionsfähigkeit der Gemeinschaft bezüglich Personen besonderer Hilfsbedürftigkeit
- DIN ISO 22320:2019-07 Sicherheit und Resilienz - Gefahrenabwehr - Leitfaden für die Organisation der Gefahrenabwehr bei Schadensereignissen
- ISO 22316 2017-03: Sicherheit und Resilienz - Resilienz von Organisationen - Grundsätze und Attribute

Normen

Übersicht

- **Kostenlose Standards der US-Regelsetzer AAMI und ASTM**
 - www.aami.org/detail-pages/press-release/aami-offers-free-standards-and-resources-to-help-fight-coronavirus
 - www.astm.org/COVID-19/

Vielen Dank



Dr. Thomas Beyer
Senior Manager, IP Law

T +49 30 530199 822
thomasbeyer@kpmg-law.com

KPMG Law Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
Klingelhöferstraße 18
10785 Berlin