

SEBASTIAN VORBERG – GROSSE ELBSTRASSE 42 – 22767 HAMBURG

1. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)  
z.Hd. Dr. Wolfgang Lauer **nur per Mail:** [wolfgang.lauer@bfarm.de](mailto:wolfgang.lauer@bfarm.de)
2. Alle Landesbehörden Klassifizierung und Abgrenzung gemäß Anlage 1  
**nur per Mail**

**VORBERG.LAW**  
Recht · Strategie · Medizin

Große Elbstraße 42  
22767 Hamburg

**Sebastian Vorberg,**  
LL.M. (Houston)  
Rechtsanwalt  
Fachanwalt für Medizinrecht

**Friedrich Gottberg,**  
LL.M. (Medizinrecht)  
Rechtsanwalt in Anstellung

T +49.40.32 52 45 51

F +49.40.32 52 45 66

office@vorberg.law

www.vorberg.law

USt.-IdNr.  
DE243317465

**Bank**  
Sparkasse Hamburg  
DE12 2005 0550 1002 2834 53  
HASPDEHHXXX

Hamburg, den 7. November 2023

## Offener Brief

### Software ChatGPT ist ein Medizinprodukt

Sehr geehrter Herr Dr. Lauer, sehr geehrte Damen und Herren,

mit offenem Brief haben wir uns am 30. Januar 2023 an das BfArM gewandt und klargestellt, dass wir die Software ChatGPT, in Deutschland zugänglich über die URL: <https://chat.openai.com/chat>, für ein zulassungspflichtiges Medizinprodukt halten. Wir haben damals um die Einleitung aufsichtsrechtlicher Schritte gebeten. Das entsprechende Schreiben fügen wir in Kopie bei als

#### Anlage 2.

Hierauf erhielten wir eine von Dr. Lauer gezeichnete Antwort, die auf allgemeine Grundsätze und Richtlinien von Software als Medizinprodukte und auf die Zuständigkeit der Behörden der Bundesländer verwies. Die Antwort vermied eine konkrete Stellungnahme zur rechtlichen Einordnung von ChatGPT im Rahmen der Regulation von Medizinprodukten und kündigte auch keine weiteren Maßnahmen in dieser Fragestellung an. Die entsprechende Antwort fügen wir diesem Schreiben in Kopie bei als

#### Anlage 3.

Inzwischen ist die Diskussion um KI in der Medizin und auch um ChatGPT fortgeschritten. Insbesondere haben wir in unserer wissenschaftlichen Veröffentlichung:

**Vorberg / Gottberg: ChatGPT als Medizinprodukt  
RDI Recht Digital 4/2023, Seiten 159-163**

rechtlich konkret dargelegt, warum ChatGPT nach Maßgabe der Medical Device Regulation (MDR) als Medizinprodukt einzustufen ist. ChatGPT ist bis heute jedoch nicht als Medizinprodukt qualifiziert. Dies bedeutet, dass aufsichtsrechtliche Aktivitäten nach diesseitiger Einschätzung unabdingbar und kurzfristig notwendig sind. Dennoch sind uns derzeit keine aufsichtsrechtlichen Aktivitäten bekannt, um diesen vermeintlichen Rechtsverstoß weiter zu verfolgen oder zu ahnden.

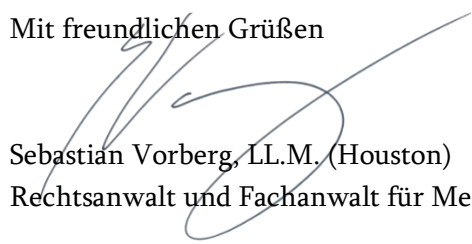
Als spezialisierte Berater und Begleiter in den Fragen der Regulation von digitaler und KI-Medizin müssen wir uns eindeutig positionieren und die rechtliche Lage eindeutig erfassen können. Eine weitere Untätigkeit der Aufsicht bezüglich der Regulation von ChatGPT würde für uns den belastbaren Anschein begründen, dass derartige und vergleichbare KI-Anwendungen frei von jeglicher medizinproduktrechtlicher Regulation sind und in dem von ChatGPT geprägten Rahmen ohne eine weitere Zulassung nach Maßgabe der MDR in den Verkehr gebracht werden können.

Wir müssen derzeit davon ausgehen, dass die regulatorische Untätigkeit gegen ChatGPT als willentliche und verlässliche behördliche Übung einzustufen ist, die im Rahmen der Gleichbehandlung auch allen weiteren Anwendungen der digitalen Medizin insbesondere mit Einbindung von generativer künstlicher Intelligenz als belastbarer Rechtsrahmen zukommt.

Selbstverständlich bleibt die Klassifizierung und Einstufung von Medizinprodukten eine Entscheidung des Einzelfalles und ein umfassendes Präjudiz durch ChatGPT möchten wir hier nicht festgestellt wissen. Jedoch muss die Untätigkeit der Aufsicht dazu führen, den beanspruchten Leistungsrahmen und die konkrete Ausgestaltung von ChatGPT als belastbare Benchmark für die deutsche Handhabung derartiger Anwendungen im Rahmen der Klassifizierung und Einstufung von Medizinprodukten zu nutzen.

Wir bitten daher alle Aufsichtsbehörden darum, eine richtungsweisende Entscheidung für die Klassifizierung und Einstufung von Anwendungen wie ChatGPT herauszugeben und auch ChatGPT als Software aktiv hieran zu messen. Bis dahin werden wir die derzeitige behördliche Übung gegenüber ChatGPT als geltende Rechtslage ansehen und entsprechend für unsere Mandanten und Kunden gleichermaßen beanspruchen.

Mit freundlichen Grüßen

  
Sebastian Vorberg, LL.M. (Houston)  
Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht

SEBASTIAN VORBERG – GROSSE ELBSTRASSE 135 – 22767 HAMBURG

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)  
vertr. durch den Präsidenten Prof. Dr. Karl Broich  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn

**Nur per Mail: [poststelle@bfarm.de](mailto:poststelle@bfarm.de)**

Hamburg, den 30. Januar 2023

## Offener Brief

### Software ChatGPT ist ein Medizinprodukt

Sehr geehrte Damen und Herren, sehr geehrter Herr Professor Broich,

die Software ChatGPT ist ein aktuell recht populäres OpenAI-basiertes KI-Modell, das für die sprachbasierte Interaktion mit Benutzern ausgebildet wurde. Es nutzt die Transformer-Architektur und kann menschenähnliche Antworten auf eine Vielzahl von Fragen generieren. Die Software ist auch in Deutschland über die URL: <https://chat.openai.com/chat> für jedermann zugänglich.

Die umfassend einsetzbare Software gibt auf entsprechende Fragestellungen auch Antworten zu allen medizinischen Themen. Selbst auf konkrete und individuelle diagnostische und therapeutische Fragen gibt die Software dem Nutzer detaillierte Antworten und konkrete Hilfestellungen und Anweisungen, mitunter auch Arzneimittelempfehlungen.

Unserer Rechtsauffassung nach fällt diese Software in Deutschland und in Europa unter die Regulation als Medizinprodukt. ChatGPT kann ohne weiteres zur Diagnose, Überwachung, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten verwendet werden. Die Software liefert außerdem Informationen, die für Entscheidungen mit diagnostischen oder therapeutischen Zwecken herangezogen werden können.

Auch, wenn die Software wegen des allgemein breiten Anwendungsfeldes nicht explizit für diese medizinischen Zwecke entwickelt wurde, wird dieser Zweck jedenfalls nicht ausgenommen. Und die tatsächliche Funktionalität der künstlichen Intelligenz zeigt im beschriebenen Umfang eine entsprechend inkludierte medizinische Zweckgebung eindeutig auf. Auch der Nutzer kann die Antworten auf entsprechende Fragen nicht anders verstehen als zweckorientierte medizinische

**VORBERG.LAW**  
Recht · Strategie · Medizin

Große Elbstraße 135  
22767 Hamburg

**Sebastian Vorberg,**  
**LL.M. (Houston)**  
Rechtsanwalt  
Fachanwalt für Medizinrecht

**Friedrich Gottberg,**  
**LL.M. (Medizinrecht)**  
Rechtsanwalt in Anstellung

**T** +49.40.32 52 45 51

**F** +49.40.32 52 45 66

[office@vorberg.law](mailto:office@vorberg.law)

[www.vorberg.law](http://www.vorberg.law)

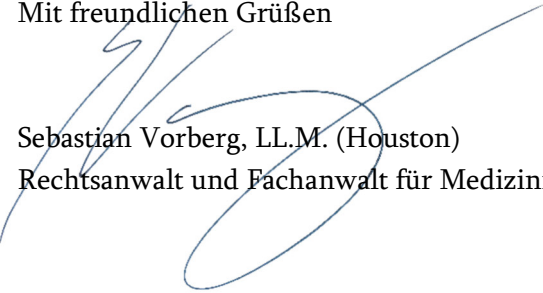
**USt.-IdNr.**  
DE243317465

**Bank**  
Sparkasse Hamburg  
DE12 2005 0550 1002 2834 53  
HASPDEHHXXX

Hilfestellungen im Sinne der oben genannten Merkmale eines Medizinproduktes. Die Funktionalität der Software geht dabei weit über eine einfache Suche hinaus.

Nach eigenen Aussagen der KI ist die Software in Europa nicht als Medizinprodukt zugelassen. Wir bitten daher darum, die Aktivitäten der Software im Bereich der Medizin im Wege der Aufsicht zu unterbinden und die notwendigen Maßnahmen zur Qualitätssicherung sicherzustellen.

Mit freundlichen Grüßen



Sebastian Vorberg, LL.M. (Houston)  
Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht

## Morena Komnick

---

**Von:** Morena Komnick  
**Gesendet:** Donnerstag, 12. Oktober 2023 09:23  
**An:** Sebastian Vorberg  
**Betreff:** WG: offener Brief - Software ChatGPT ist ein Medizinprodukt

---

**Von:** Lauer, Wolfgang <Wolfgang.Lauer@bfarm.de>  
**Gesendet:** Donnerstag, 2. Februar 2023 11:17  
**An:** Morena Komnick <mk@Vorberg.law>  
**Cc:** 9 BfArM <9@bfarm.de>; Buero-9 <Buero-9@bfarm.de>  
**Betreff:** AW: offener Brief - Software ChatGPT ist ein Medizinprodukt

Sehr geehrter Herr Rechtsanwalt Vorberg,

wir bedanken uns für Ihr u.g. Schreiben.

Dass es sich bei Software wie z.B. Apps grundsätzlich auch um Medizinprodukte handeln kann, adressieren wir schon sehr lange, u.a. im Rahmen entsprechender BfArM-Dialogveranstaltungen oder umfangreicher Hinweise auf unserer Webseite.

Maßgeblich für die Einstufung eines Produktes als Medizinprodukt ist die jeweilige Zweckbestimmung, mit der der verantwortliche Hersteller oder europäische Bevollmächtigte das Produkt in Europa in den Verkehr bringt. Auf dieser Basis ist der Hersteller oder Bevollmächtigte dafür verantwortlich, alle Voraussetzungen für das korrekte Inverkehrbringen seines Produktes im einschlägigen Produktbereich zu beachten.

Das korrekte Inverkehrbringen wie auch die Erfüllung aller weiteren Anforderungen auf dem europäischen Markt wird von der dafür zuständigen Behörde überwacht. Bei Verantwortlichen mit Sitz in Deutschland liegt dies im Aufgabenbereich der jeweils zuständigen Behörden der Bundesländer, in anderen Staaten bei den dortigen zuständigen Behörden. Das BfArM ist hier nicht eingebunden.

Ergänzend möchten wir auf die auf unserer Webseite bereitgestellten Informationen zum rechtlichen Rahmen und zur Abgrenzung von Medizinprodukten wie auch auf die entsprechenden Leitfäden der Medical Device Coordination Group (MDCG) hinweisen und hoffen, dass dies für die Klärung Ihrer Fragen hilfreich ist.

Mit freundlichen Grüßen  
im Auftrag

Wolfgang Lauer

---

Dr.-Ing. Wolfgang Lauer  
Abteilungsleiter

Abteilung Medizinprodukte  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn

Tel.: +49 (0)228 99 307-5355

E-Mail: [wolfgang.lauer@bfarm.de](mailto:wolfgang.lauer@bfarm.de)

Web: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

---

**Von:** Morena Komnick <[mk@Vorberg.law](mailto:mk@Vorberg.law)>

**Gesendet:** Montag, 30. Januar 2023 15:20

**An:** Poststelle <[Poststelle@bfarm.de](mailto:Poststelle@bfarm.de)>

**Betreff:** offener Brief - Software ChatGPT ist ein Medizinprodukt

Sehr geehrte Damen und Herren,

in obiger Angelegenheit erhalten Sie im Auftrag von Herrn Rechtsanwalt Vorberg den anhängenden offenen Brief vom heutigen Tage mit der Bitte um Kenntnisnahme und entsprechende Veranlassung.

Mit freundlichen Grüßen

**Morena Komnick**

Rechtsanwaltsfachangestellte

**QuR.digital**

**VORBERG.law**

**Vorberg.Law**

Große Elbstraße 135  
22767 Hamburg

T. +49(40)32524551

E. [office@vorberg.law](mailto:office@vorberg.law)



*Recht und Lösungen für digitale Medizin*

[www.vorberg.law](http://www.vorberg.law)

[www.qur.digital](http://www.qur.digital) (Partner Regulatory / Clinical Affairs)

**Verpassen Sie jetzt keine Folge mehr!** - Unseren neuen Podcast „Innovative Medizin QueR gedacht“ finden Sie bei [Spotify](https://open.spotify.com/), [iTunes](https://www.apple.com/itunes/) und [Podcast.de](https://www.podcast.de/).

Haftungsausschluss:

Diese Nachricht enthält vertrauliche Informationen und ist ausschließlich für den Adressaten bestimmt. Jeder Gebrauch durch Dritte ist verboten. Falls Sie die Daten irrtümlich erhalten haben, nehmen Sie bitte Kontakt mit dem Absender auf und löschen Sie die Daten auf jedem Computer und Datenträger. Vorberg.Law ist nicht verantwortlich für die ordnungsgemäße, vollständige oder verzögerungsfreie Übertragung dieser Nachricht.