



17. Januar 2012

### Zur Eigenschaft von Medizinprodukten

**Der Bundesgerichtshof (BGH) hat dem Europäischen Gerichtshof (EuGH) mit Beschluss vom 7. April 2010 die Frage vorgelegt, ob sich die Zuordnung als Medizinprodukt im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG (2007/47/EG) danach bestimmt, dass es seitens des Herstellers auf einen medizinischen Zweck ausgerichtet ist.**

Verfahrensgegenstand war und ist eine wettbewerbsrechtliche Auseinandersetzung um ein Gerät, welches bioelektrische Daten misst und aufzeichnet. Die Klägerin machte mangels einer unstreitig nicht vorhandenen CE-Kennzeichnung u.a. Unterlassungs- und Schadensersatzansprüche geltend und unterstellte der Beklagten wettbewerbswidriges Verhalten. Diese wiederum verwies darauf, dass sie dem Gerät herstellerseits ausdrücklich keine medizinische Zweckbestimmung zugeordnet habe. Die Vorinstanzen wiesen die Klage aus diesem Grund ab.

Der BGH legte die Frage dem EuGH vor (Beschluss vom 7. April 2011, Az.: I ZR 53/09). Zwar seien die Tatbestandsvoraussetzungen des § 3 Nr. 1c MPG gegeben, jedoch fehle es an dem ungeschriebenen Merkmal der medizinischen Zweckbestimmung. Unter Verweis auf andere Medizinprodukte stellt der BGH aber fest, dass es auch dort vielfach an einer medizinischen Zweckbestimmung fehle (z.B. Brustimplantate). Daher erscheine es aus Sicht des BGH ausreichend, wenn das Produkt im Rahmen eines mit medizinischen Mitteln durchzuführenden Vorhabens verwendet werden soll. Ausgehend vom Schutzzweck des Medizinprodukterechts könne es nach Ansicht der Bundesrichter auch nicht in das Ermessen des Herstellers gestellt werden, ob ein Produkt als Medizinprodukt einzuordnen sei oder nicht. Theoretisch könne aus dieser Perspektive zwar auch ein Fitnessgerät als Medizinprodukt anzusehen sein. Allerdings müsste ein solches Produkt die gesetzlichen Voraussetzungen für ein Medizinprodukt dann nicht erfüllen, wenn es nicht zumindest mittelbar einem medizinischen Zweck diene (z.B. Körperwaagen ausschließlich zur Gewichtsfeststellung). In Arztpraxen, Kliniken u.ä. würden die gleichen Produkte bei dieser Betrachtungsweise wegen des dort verfolgten medizinischen Zwecks aber gleichwohl als Medizinprodukte anzusehen sein.

Ob sich diese Betrachtung als praktikabel erweisen wird, kann evtl. nach der Entscheidung des EuGH gesagt werden. Eine Abgrenzung ausgehend vom jeweiligen Einsatzort erscheint aus Sicht des Rechtsanwenders derzeit noch etwas gewöhnungsbedürftig. Allerdings würde diese Betrachtung eine objektive Einschätzung im jeweiligen Einzelfall unabhängig von der Zuordnung durch den Hersteller ermöglichen. Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung fallen wie bisher in den Anwendungsbereich des Medizinprodukterechts. Die Entscheidung des BGH kann jedoch dazu führen, dass über die eigentliche Zweckbestimmung des Herstellers hinaus auch weitere Produkte in dessen Anwendungsbereich fallen, was dann allein unter Heranziehung weiterer, objektiv feststellbarer Umstände zu bewerten ist.

Dieser Beitrag dient der allgemeinen Information. Er wurde nach bestem Wissen erstellt. Eine individuelle Beratung kann er jedoch nicht ersetzen und stellt daher keine rechtliche Beratung dar. Eine Haftung aufgrund des Artikelinhalts ist infolge dessen ausgeschlossen und wird nur bei individueller Beratung übernommen. Vervielfältigung und Verbreitung nur mit schriftlicher Genehmigung von [Rechtsanwalt Torsten Bornemann, Ahornallee 10, 14050 Berlin](#).

Diesen und weitere Fachartikel finden Sie unter [www.gossens.de](http://www.gossens.de).



**Rechtsanwalt Torsten Bornemann**  
**Ahornallee 10**  
**14050 Berlin**

**Telefon: + 49 – 30 – 30 61 41 42**

**Fax: + 49 – 30 – 30 61 41 43**

[bornemann@gossens.de](mailto:bornemann@gossens.de)

[www.gossens.de](http://www.gossens.de)