BUNDESGERICHTSHOF

BESCHLUSS

I ZR 53/09

Verkündet am:
7. April 2011
Bürk
Justizhauptsekretärin
als Urkundsbeamtin
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsstreit

Nachschlagewerk: ja
BGHZ: nein
BGHR: ja

Messgerät

Richtlinie 93/42/EWG Art. 1 Abs. 2 Buchst. a 3. Spiegelstrich; MPG § 3 Nr. 1 Buchst. c

Dem Gerichtshof der Europäischen Union wird zur Auslegung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993, S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 (ABl. Nr. 247 vom 21. September 2007, S. 21), folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

Stellt ein Gegenstand, der vom Hersteller zur Anwendung für Menschen zum Zwecke der Untersuchung eines physiologischen Vorgangs bestimmt ist, nur dann ein Medizinprodukt im Sinne von Art. 1 Abs. 2 Buchst. a 3. Spiegelstrich der Richtlinie 93/42/EWG dar, wenn er auf einen medizinischen Zweck ausgerichtet ist?

BGH, Beschluss vom 7. April 2011 - I ZR 53/09 - OLG Hamburg
LG Hamburg

Der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 3. Februar 2011 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. Bornkamm und die Richter Prof. Dr. Büscher, Dr. Schaffert, Dr. Koch und Dr. Löffler

beschlossen:

I. Das Verfahren wird ausgesetzt.

II. Dem Gerichtshof der Europäischen Union wird zur Auslegung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993, S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 (ABl. Nr. 247 vom 21. September 2007, S. 21), folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

Stellt ein Gegenstand, der vom Hersteller zur Anwendung für Menschen zum Zwecke der Untersuchung eines physiologischen Vorgangs bestimmt ist, nur dann ein Medizinprodukt im Sinne von Art. 1 Abs. 2 Buchst. a 3. Spiegelstrich der Richtlinie 93/42/EWG dar, wenn er auf einen medizinischen Zweck ausgerichtet ist?

Gründe:

1 I. Die Beklagte zu 1, eine Gesellschaft niederländischen Rechts, deren vertretungsberechtigte Gesellschafter die Beklagten zu 2 bis 4 sind, bietet u.a. elektrotechnische Anlagen und Geräte an.

2 Die Klägerin, die Hard- und Software für Medizintechnik herstellt und vertreibt, wendet sich mit ihrer auf Unterlassung, Auskunft und Feststellung der Schadensersatzpflicht gerichteten Klage gegen den Vertrieb des Systems „A. “ der Beklagten zu 1, mit dem bioelektrische Daten gemessen und aufgezeichnet werden können, sowie gegen die international ausgerichtete Werbung, die die Beklagte zu 1 für dieses System betreibt. Die Klägerin macht geltend, die Beklagte zu 1 verfüge für ihr System weder in den Niederlanden noch in Deutschland über eine CE-Zertifizierung für Medizinprodukte. Die Beklagten handelten daher sowohl unter dem Gesichtspunkt des Rechtsbruchs als auch wegen der von ihrer Werbung ausgehenden Irreführung wettbewerbswidrig.

3 Die Beklagten haben demgegenüber geltend gemacht, dass „A. “ nach der maßgeblichen Bestimmung der Beklagten zu 1 als Herstellerin keine für seine Einordnung als Medizinprodukt erforderliche Zweckbestimmung aufweise. Ebenso wenig führe der Umstand, dass dieses System zu einem Diagnosegerät umgebaut werden könne, zu seiner Einordnung als Medizinprodukt. Eine Einschränkung der Tätigkeit der Beklagten durch deutsches Wettbewerbsrecht verstieße zudem gegen den Grundsatz des freien Warenverkehrs, weil auch die zuständige niederländische Gesundheitsbehörde der Ansicht sei, dass die Beklagte zu 1 ihr System nicht zertifizieren zu lassen brauche.

4 Beide Vorinstanzen haben die Klage als unbegründet angesehen. Nach Ansicht des Berufungsgerichts ist das System „A. “ der Beklagten zu 1 kein Medizinprodukt im Sinne von § 3 Nr. 1 MPG, also der Bestimmung, die Art. 1 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie 93/42/EWG in das deutsche Recht umsetzt. Das System erfülle zwar alle Merkmale des - dem Art. 1 Abs. 2 Buchst. a 3. Spiegelstrich der Richtlinie entsprechenden - § 3 Nr. 1 Buchst. c MPG, nicht aber das aus dem Sinn und Zweck und der Entstehungsgeschichte dieser Be-

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

stimmung sowie aus der Richtlinie abzuleitende zusätzliche ungeschriebene Tatbestandsmerkmal der Ausrichtung auf einen medizinischen Zweck. Die Beklagte zu 1 habe ein derartiges Anwendungsgebiet für den Verkehr unmissverständlich ausgeschlossen. Sie sei deshalb auch nicht verpflichtet, ihre Geräte einer klinischen Prüfung zu unterziehen. Angesichts der unmissverständlichen Hinweise im Internetauftritt der Beklagten zu 1 sei eine Irreführung über den durch diese bestimmten Einsatzbereich ebenso ausgeschlossen wie eine Irreführung darüber, dass die Geräte möglicherweise für einen außerhalb des Vertragszwecks liegenden Einsatzbereich verwendbar seien. Da keine Rechtsverletzung vorliege, könne dahinstehen, ob ein Vertriebsverbot angesichts der Stellungnahme der zuständigen niederländischen Behörde zusätzlich aus dem Gesichtspunkt des freien Warenverkehrs ausscheide.

5 II. Der Erfolg der Revision, mit der die Klägerin ihre in den Vorinstanzen erfolglosen Klageanträge weiterverfolgt, hängt von der Beantwortung der im Tenor dieses Beschlusses formulierten Frage ab.

6 1. Der Senat hat Zweifel, ob die Bestimmung des Art. 1 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie 93/42/EWG, im deutschen Recht umgesetzt durch § 3 Nr. 1 MPG, als zusätzliches ungeschriebenes Tatbestandsmerkmal - wie das Berufungsgericht meint - die Ausrichtung auf einen medizinischen Zweck voraussetzt, an der es im Streitfall fehlt.

7 a) Fraglich erscheint zunächst, ob die Verwendung des Begriffs „Medizinprodukt“ in Art. 1 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie (§ 3 Nr. 1 MPG) darauf hinweist, dass mit einem solchen Produkt stets ein medizinischer Zweck verfolgt wird. Der Begriff des Medizinprodukts wird in dieser Bestimmung nicht mit einem bestimmten Inhalt vorausgesetzt, sondern erst definiert und weist daher zunächst keinen spezifischen Inhalt auf. Eine begriffliche Bestimmung erfolgt

vielmehr erst in Art. 1 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie. Nur in den dort unter den ersten beiden Spiegelstrichen, nicht aber in den unter dem dritten und dem vierten Spiegelstrich geregelten Fällen ist der Zweck notwendig ein medizinischer. So ist etwa bei Körperersatzteilen, die unter Art. 1 Abs. 2 Buchst. a 3. Spiegelstrich der Richtlinie fallen, eine Zweckbestimmung unerheblich, weil solche Körperersatzteile - wie etwa Brustimplantate - allein der Verschönerung dienen können (vgl. Hill/Schmitt, WiKo Medizinprodukterecht, 8. Lief. April 2010, § 3 MPG Rn. 19; Schorn, Medizinprodukterecht, 22. Lief. Oktober 2007, § 3 MPG Rn. 14). Diese Produkte sind, auch wenn sie keinen medizinischen Zweck erfüllen, aus vorwiegend gesundheitspolitischen Erwägungen in den Anwendungsbereich des Medizinprodukterechts einbezogen worden (Hill/Schmitt aaO § 3 MPG Rn. 6). Dasselbe gilt für die in Art. 1 Abs. 2 Buchst. a 4. Spiegelstrich der Richtlinie geregelten Empfängnisverhütungsmittel. Diese können zwar - wie etwa Kondome bei der Aids-Vorsorge - der Verhütung von Krankheiten und damit einem medizinischen Zweck im Sinne des Art. 1 Abs. 2 Buchst. a 1. Spiegelstrich dienen. Sie müssen aber - wie etwa Diaphragmen - keineswegs einen solchen Zweck erfüllen (Hill/Schmitt aaO § 3 MPG Rn. 6 und 19; Schorn aaO § 3 MPG Rn. 15). Die Auslegung des Art. 1 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie nach seinem Wortlaut spricht daher nicht für, die Auslegung nach seiner Systematik eindeutig gegen die vom Berufungsgericht vertretene Ansicht.

8 b) Der Umstand, dass die Richtlinie an verschiedenen Stellen - etwa in Art. 1 Abs. 2 Buchst. d und f (vgl. § 3 Nr. 8 und 15 MPG) - auf die Anwendung des Medizinprodukts an einem Patienten abstellt, deutet aus der Sicht des Senats nicht zwingend auf das ungeschriebene Tatbestandsmerkmal eines medizinischen Zwecks hin. Ein Patient ist nicht allein derjenige, der sich wegen einer Krankheit, Verletzung oder Behinderung in medizinische Behandlung begibt,

sondern auch derjenige, der wegen der Empfängnisregelung einen Arzt aufsucht oder sich einer Schönheitsoperation unterzieht.

9 c) Das weitere Argument, die in Art. 1 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie am Ende (vgl. § 3 Nr. 1 MPG) angesprochene bestimmungsgemäße Hauptwirkung könne nur eine medizinische sein, weil die Abgrenzung zu pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirkenden Mitteln anderenfalls keinen Sinn ergebe, erscheint dem Senat nicht zwingend. Die Richtlinie verwendet den Begriff der bestimmungsgemäßen Hauptwirkung, um Medizinprodukte, die einem medizinischen Zweck dienen, von - stets auf einen medizinischen Zweck gerichteten - Funktionsarzneimitteln im Sinne von Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel abzugrenzen. Nach der Richtlinie ist dann, wenn ein Produkt einem medizinischen Zweck dient, für die Einordnung als Medizinprodukt oder als Arzneimittel auf die bestimmungsgemäße Hauptwirkung abzustellen.

10 d) Zur Auslegung des Begriffs des Medizinprodukts herangezogen werden kann auch die Aussage in Ziffer I 1.1 Buchst. b der unter der Federführung der Europäischen Kommission entwickelten „Guidelines relating to the application of the Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices and the Directive 93/42/EEC on medical devices: Definition of ‚medical devices', ‚accessory' and ‚manufacturer'" (Doc.: MEDDEV alt 3/94, neu 2.1/1; abgedruckt bei Schorn aaO 8. Lief. Mai 1999, E 2-6): „Medical devices are defined as articles which are intended to be used for medical purpose. The medical purpose is assigned to product by the manufacturer".

11 aa) Bei der dort im ersten Satz enthaltenen Definition ist zu berücksichtigen, dass etwa die „Guidelines for conformity assessment of breast implants according to Directive 93/42/EEC relating to medical devices" (Doc.: MEDDEV

2.5/7; abgedruckt bei Schorn aaO 9. Lief. Juli 1999, E 2-12) sowohl den Einsatz von Brustimplantaten nach Entfernung der Brust(drüse) („Reconstruction with implant"; vgl. Schorn aaO S. 32) als auch deren Einsatz zur Brustvergrößerung behandeln („Augmentation with implant"; vgl. Schorn aaO S. 33), obwohl im zweiten Fall zumindest vielfach kein medizinischer Grund vorliegen wird. Für den Begriff des medizinischen Zwecks („medical purpose") in Satz 1 scheint es danach ausreichend zu sein, wenn das fragliche Produkt im Rahmen eines mit medizinischen Mitteln durchzuführenden Vorhabens verwendet werden soll.

12 bb) Das Berufungsgericht möchte auch aus der an die Regelung in Art. 1 Abs. 2 Buchst. g der Richtlinie (§ 3 Nr. 10 MPG) anknüpfenden Aussage im zweiten Satz der vorstehend (s. oben Rn. 10) angesprochenen Guidelines den Schluss ziehen, dass Art. 1 Abs. 2 Buchst. a dieser Richtlinie nur solche Produkte erfassen soll, denen inhaltlich eine medizinische Zweckbestimmung zugrunde liegt. Es sieht sich in seiner Auffassung zusätzlich dadurch bestätigt, dass in Ziffer I. 1.1 Buchst. d dieser Guidelines unter der Überschrift „medical-toiletry purpose" ausgeführt ist, die Richtlinie solle Artikel, die lediglich für kosmetische oder körperpflegerische Zwecke bestimmt sind, selbst dann nicht erfassen, wenn sie der Abwehr von Krankheiten dienen (könnten). Unter der Überschrift „software" (Ziffer I 1.1 Buchst. f) sei in den Guidelines ausgeführt, dass zwischen Software zur Unterstützung einer ordnungsgemäßen Diagnose oder eines therapeutischen Geräts einerseits und Software, die die Patientendaten verwalte und in der daher kein medizinischer Zweck liege, andererseits zu unterscheiden sei. Dies lasse erkennen, dass die Richtlinie nach dem Willen des europäischen Gesetzgebers Produkte, die je nach ihrem Anwendungszweck entweder eine medizinische Funktion oder eine nicht-medizinische Funktion erfüllen könnten, nur im (zumindest überwiegenden) Anwendungsbereich ihrer medizinischen Zweckbestimmung erfassen solle.

13 Diese Erwägungen des Berufungsgerichts berücksichtigen nach Ansicht des Senats nicht genügend, dass der Hersteller (Art. 1 Abs. 2 Buchst. f der Richtlinie) durch die Zweckbestimmung, das heißt durch die Verwendung, für die er das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder in den Werbematerialien bestimmt (Art. 1 Abs. 2 Buchst. g der Richtlinie), lediglich steuern kann, ob sein Produkt die Voraussetzungen (zumindest) eines der in Art. 1 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie geregelten Fälle erfüllt und damit ein Medizinprodukt ist. Soweit sich aus einer solchen Zweckbestimmung eine dem Hersteller nicht genehme Einordnung ergibt, kann er sie nicht durch eine weitere Zweckbestimmung korrigieren, wenn die Voraussetzungen des Art. 1 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie auch weiterhin erfüllt sind. Der „hochgradige Schutz", den Medizinprodukte nach dem Erwägungsgrund 5 der Richtlinie Patienten, Anwendern und Dritten bieten müssen, sollte nicht zur Disposition des Herstellers stehen. Erfüllt ein Gegenstand die in Art. 1 Abs. 2 Buchst. a 3. Spiegelstrich der Richtlinie genannten Merkmale eines Medizinprodukts, sollte der Hersteller die sich daraus ergebende Einordnung seines Produkts nicht einfach dadurch korrigieren können, dass er eine medizinische Zweckbestimmung für das Produkt ausschließt.

14 e) Das ungeschriebene Tatbestandsmerkmal eines medizinischen Zwecks erscheint auch nicht deswegen erforderlich, um zu verhindern, dass Fitness- und andere Trainingsgeräte als Medizinprodukte zu behandeln sind, die - etwa mittels einer Pulsmessuhr - bestimmte Parameter der körperlichen Leistung messen, Körperwaagen sowie Geräte, die - etwa bei der Gesichtserkennung in Personenschleusen, bei der Fingerprinterkennung und bei der Iriserkennung - biometrische Daten erkennen und auswerten.

aa) Körperwaagen dienen der Gewichtsfeststellung und damit zunächst
15 einmal keinem Untersuchungszweck im Sinne von Art. 1 Abs. 2 Buchst. a 3. Spiegelstrich der Richtlinie. Zu erwägen ist, ob es sich bei diesen Geräten nur dann um Medizinprodukte handelt, wenn sie aufgrund einer Verwendung in Arztpraxen, Krankenhäusern oder auch Apotheken einem medizinischen Zweck im Sinne von Art. 1 Abs. 2 Buchst. a 1. Spiegelstrich der Richtlinie dienen.

16 bb) Bei Geräten, die biometrische Daten zur Identitätsfeststellung erkennen und auswerten, ist zu erwägen, ob die Untersuchung des anatomischen Aufbaus der fraglichen Person nicht der Zweck, sondern lediglich das Mittel zum Zweck ist. Danach wären solche Geräte nur dann Medizinprodukte, wenn sie einem der in Art. 1 Abs. 2 Buchst. a 1. und 2. Spiegelstrich der Richtlinie genannten, zweifelsfrei medizinischen Zwecke dienen sollen.

17 cc) Auch Messeinrichtungen wie Pulsmessuhren und Blutdruckmessgeräte an Fitnessgeräten und anderen Trainingsgeräten, die bestimmte Parameter der körperlichen Leistung messen, wären danach - soweit sie allein der Optimierung des Trainings dienen - ebenfalls keine Medizinprodukte im Sinne von Art. 1 Abs. 2 Buchst. a 3. Spiegelstrich der Richtlinie, weil mit ihnen kein Untersuchungszweck im Sinne dieser Bestimmung verfolgt wird.

18 f) Der Einwand, das Erfordernis einer Zertifizierung als Medizinprodukt führe beim System der Beklagten zu einer Einschränkung der im nicht-medizinischen Forschungsbereich erforderlichen Flexibilität und sei daher für die vorgesehenen Forschungsanwendungen abträglich, berücksichtigt nicht hinreichend, dass die Richtlinie 93/42/EWG kein allgemeines Forschungsprivileg kennt. Art. 17 Abs. 1 der Richtlinie sieht allein für Medizinprodukte, die für die klinische Prüfung bestimmt sind, eine Ausnahme von dem Verbot vor, Medizinprodukte ohne CE-Kennzeichnung in den Verkehr zu bringen (vgl. dazu BGH, Urteil vom

9. Juli 2009 - I ZR 193/06, GRUR 2010, 169 Rn. 17 bis 19 und 21 = WRP 2010, 247 - CE-Kennzeichnung). Soweit ein solcher Ausnahmefall nicht vorliegt, darf ein Medizinprodukt aber nicht ohne eine entsprechende Kennzeichnung in den Verkehr gebracht werden. Fehlt die erforderliche CE-Kennzeichnung, darf das betreffende Produkt auch nicht ohne weiteres beworben werden (vgl. Art. 4 Abs. 3 der Richtlinie; § 12 Abs. 4 MPG).

19 g) Das von den Beklagten als Anlage B 14 vorgelegte Schreiben der zuständigen niederländischen Behörde für Gesundheitsvorsorge mag die Beklagten berechtigen, ihr System in den Niederlanden ohne CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt zu vertreiben und zu bewerben. Eine Befugnis, in Deutschland ebenso zu verfahren, ergibt sich aus ihm nach dem insoweit maßgeblichen deutschen Recht jedoch nicht.

20 2. Die Beschränkung der Warenverkehrsfreiheit (Art. 34 AEUV), die sich aus dem von der Klägerin erstrebten Verbot ergibt, ist nach Ansicht des Senats nach Art. 36 AEUV gerechtfertigt, weil sie dem Schutz der Gesundheit von Menschen dient.

Bornkamm Büscher Schaffert

Koch Löffler

Vorinstanzen:
LG Hamburg, Entscheidung vom 08.03.2005 - 407 O 223/04 -
OLG Hamburg, Entscheidung vom 26.02.2009 - 3 U 162/05 -