



Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Dritte Kammer)

22. November 2012*

„Vorabentscheidungsersuchen — Medizinprodukte — Richtlinie 93/42/EWG — Anwendungsbereich — Auslegung des Begriffs ‚Medizinprodukt‘ — Für nichtmedizinische Zwecke vertriebenes Produkt — Untersuchung eines physiologischen Vorgangs — Freier Warenverkehr“

In der Rechtssache C-219/11

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom Bundesgerichtshof (Deutschland) mit Entscheidung vom 7. April 2011, beim Gerichtshof eingegangen am 11. Mai 2011, in dem Verfahren

Brain Products GmbH

gegen

BioSemi VOF,

Antonius Pieter Kuiper,

Robert Jan Gerard Honsbeek,

Alexander Coenraad Metting van Rijn

erlässt

DER GERICHTSHOF (Dritte Kammer)

unter Mitwirkung des Richters K. Lenaerts in Wahrnehmung der Aufgaben des Präsidenten der Dritten Kammer sowie der Richter E. Juhász (Berichterstatter), G. Arestis, J. Malenovský und T. von Danwitz,

Generalanwalt: P. Mengozzi,

Kanzler: A. Impellizzeri, Verwaltungsrätin,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 15. März 2012,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

— der Brain Products GmbH, vertreten durch Rechtsanwältin B. Ackermann und Rechtsanwalt F. Bernreuther,

* Verfahrenssprache: Deutsch.

— der BioSemi VOF sowie von Herrn Kuiper, Herrn Honsbeek und Herrn Metting van Rijn, vertreten durch die Rechtsanwälte D. Wieddekind, P. Baukelmann und H. Büttner,

— der Europäischen Kommission, vertreten durch A. Sipos und G. Wilms als Bevollmächtigte,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 15. Mai 2012

folgendes

Urteil

- 1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von Art. 1 Abs. 2 Buchst. a dritter Gedankenstrich der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169, S. 1) in der durch die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 (ABl. L 247, S. 21) geänderten Fassung (im Folgenden: Richtlinie 93/42).
- 2 Dieses Ersuchen ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der Brain Products GmbH (im Folgenden: Brain Products) einerseits und der BioSemi VOF, Herrn Kuiper, Herrn Honsbeek und Herrn Metting van Rijn (im Folgenden: BioSemi u. a.) andererseits über die Anwendung der Richtlinie 93/42 auf ein Produkt, das zur Untersuchung eines physiologischen Vorgangs bestimmt ist und dessen nichtmedizinischer Gebrauch von seinem Hersteller festgelegt wurde.

Rechtlicher Rahmen

- 3 Die Erwägungsgründe 2, 3, 5, 17 und 18 der Richtlinie 93/42 lauten:

„Die in den Mitgliedstaaten geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften bezüglich der Sicherheit, des Gesundheitsschutzes und der Leistungen der Medizinprodukte unterscheiden sich jeweils nach Inhalt und Geltungsbereich. Auch die Zertifizierungs- und Kontrollverfahren für diese Produkte sind von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat verschieden; solche Unterschiede stellen Hemmnisse im innergemeinschaftlichen Handel dar.

Die einzelstaatlichen Bestimmungen, die der Sicherheit und dem Gesundheitsschutz der Patienten, der Anwender und gegebenenfalls Dritter im Hinblick auf die Anwendung der Medizinprodukte dienen, bedürfen der Harmonisierung, um den freien Verkehr dieser Erzeugnisse auf dem Binnenmarkt zu gewährleisten.

...

Medizinprodukte müssen für Patienten, Anwender und Dritte einen hochgradigen Schutz bieten und die vom Hersteller angegebenen Leistungen erreichen. Die Aufrechterhaltung bzw. Verbesserung des in den Mitgliedstaaten erreichten Schutzniveaus ist eines der wesentlichen Ziele dieser Richtlinie.

...

Die Medizinprodukte müssen im Regelfall mit der CE-Kennzeichnung versehen sein, aus [der] ihre Übereinstimmung mit den Vorschriften dieser Richtlinie hervorgeht und [die] Voraussetzung für den freien Verkehr der Medizinprodukte in der Gemeinschaft und ihre bestimmungsgemäße Inbetriebnahme ist.

Im Rahmen der Bekämpfung von Aids und unter Berücksichtigung der vom Rat am 16. Mai 1989 verabschiedeten Schlussfolgerungen über die künftigen Tätigkeiten zur Verhütung und Kontrolle von Aids in der Gemeinschaft ... müssen die zum Schutz vor einer Infizierung mit dem HIV-Virus angewandten Medizinprodukte einen hochgradigen Schutz bieten. Auslegung und Herstellung dieser Produkte müssen durch eine benannte Stelle geprüft werden.“

4 Art. 1 („Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereich“) der Richtlinie 93/42 sieht vor:

„(1) Diese Richtlinie gilt für Medizinprodukte und ihr Zubehör. Im Sinne dieser Richtlinie wird Zubehör als eigenständiges Medizinprodukt behandelt. Medizinprodukte und Zubehör werden nachstehend ‚Produkte‘ genannt.

(2) Es gelten folgende Begriffsbestimmungen:

a) ‚Medizinprodukt‘: alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Empfängnisregelung,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

...“

5 Der sechste Erwägungsgrund der Richtlinie 2007/47 lautet:

„Es ist eine Klarstellung erforderlich, dass Software als solche, wenn sie spezifisch vom Hersteller für einen oder mehrere der in der Definition von ‚Medizinprodukt‘ genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist, ein Medizinprodukt ist. Software für allgemeine Zwecke ist kein Medizinprodukt, auch wenn sie im Zusammenhang mit der Gesundheitspflege genutzt wird.“

Ausgangsverfahren und Vorlagefrage

6 BioSemi u. a. vertreiben elektrotechnische Anlagen und Geräte, insbesondere ein System namens „ActiveTwo“ (im Folgenden: ActiveTwo), das menschliche Gehirnströme aufzeichnen kann. Nach Ansicht von Brain Products, einer Gesellschaft deutschen Rechts, ist dieser Vertrieb zu verbieten, da es sich bei ActiveTwo um ein Medizinprodukt handele und BioSemi u. a. für derartige Systeme nicht über eine CE-Zertifizierung verfügten.

- 7 BioSemi u. a. vertreten hingegen die Auffassung, ActiveTwo könne nicht als „Medizinprodukt“ im Sinne der Richtlinie 93/42 eingestuft werden, da es keine medizinische Zweckbestimmung aufweise. Außerdem könne der Umstand, dass dieses System zu einem Diagnosegerät umgebaut werden könne, nicht zu seiner Einordnung als Medizinprodukt führen. Eine Einschränkung des Vertriebs von ActiveTwo verstieße gegen den Grundsatz des freien Warenverkehrs, zumal die zuständige niederländische Gesundheitsbehörde die Auffassung vertrete, dass eine Zertifizierung dieses Systems entbehrlich sei.
- 8 Die deutschen Vorinstanzen haben die Auffassung vertreten, ActiveTwo könne nicht als „Medizinprodukt“ im Sinne der Richtlinie 93/42 eingestuft werden. Nach Ansicht des Berufungsgerichts erfüllt dieses System zwar die Merkmale des Art. 1 Abs. 2 Buchst. a dritter Gedankenstrich der Richtlinie 93/42, nicht aber das zusätzliche ungeschriebene Tatbestandsmerkmal der Ausrichtung des fraglichen Systems auf einen medizinischen Zweck, so dass BioSemi u. a. nicht verpflichtet seien, ActiveTwo einer klinischen Prüfung zu unterziehen.
- 9 Der Bundesgerichtshof hält es im Rahmen des von Brain Products bei ihm anhängig gemachten Revisionsverfahrens für vertretbar, dass nur in den in Art. 1 Abs. 2 Buchst. a erster und zweiter Gedankenstrich der Richtlinie 93/42 geregelten Fällen der Zweck des betreffenden Produkts notwendig ein medizinischer sei. Dagegen gehe aus dem genannten Artikel nicht hervor, dass die vom dritten und vom vierten Gedankenstrich erfassten Produkte für medizinische Zwecke konzipiert sein müssten, um in den Anwendungsbereich der Richtlinie 93/42 zu fallen. Das vorlegende Gericht hat daher Zweifel, ob der medizinische Zweck ein ungeschriebenes Tatbestandsmerkmal des Begriffs „Medizinprodukt“ im Sinne dieser Richtlinie darstelle.
- 10 Unter diesen Umständen hat der Bundesgerichtshof beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Frage zur Vorabentscheidung vorzulegen:

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 dritter Gedankenstrich der Richtlinie 93/42 dar, wenn er auf einen medizinischen Zweck ausgerichtet ist?

Zur Vorlagefrage

- 11 Mit seiner Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob Art. 1 Abs. 2 Buchst. a dritter Gedankenstrich der Richtlinie 93/42 dahin auszulegen ist, dass ein Gegenstand, der von seinem Hersteller zur Anwendung für Menschen zum Zwecke der Untersuchung eines physiologischen Vorgangs konzipiert wurde, ohne für einen medizinischen Zweck bestimmt zu sein, unter den Begriff „Medizinprodukt“ fällt.
- 12 In Bezug auf den Wortlaut von Art. 1 Abs. 2 Buchst. a dritter Gedankenstrich der Richtlinie 93/42 ist festzustellen, dass der Wendung „Untersuchung eines physiologischen Vorgangs“ die medizinische Zweckbestimmung nicht zu entnehmen ist, während im ersten und im zweiten Gedankenstrich dieser Bestimmung insbesondere mit den Begriffen „Krankheiten“ „Verletzungen“, „Behinderungen“ und „Behandlung“ auf eine solche Zweckbestimmung Bezug genommen wird.
- 13 Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofs sind jedoch bei der Auslegung einer Unionsvorschrift nicht nur ihr Wortlaut, sondern auch ihr Zusammenhang und die Ziele zu berücksichtigen, die mit der Regelung, zu der sie gehört, verfolgt werden (Urteile vom 3. Dezember 2009, *Yaesu Europe*, C-433/08, Slg. 2009, I-11487, Randnr. 24, und vom 19. Juli 2012, *ebookers.com Deutschland*, C-112/11, Randnr. 12).

- 14 Was erstens den Zusammenhang von Art. 1 Abs. 2 Buchst. a dritter Gedankenstrich der Richtlinie 93/42 angeht, ist hervorzuheben, dass sie sich nach ihrem Titel auf „Medizinprodukte“ bezieht.
- 15 Außerdem ergibt sich aus dem dritten Erwägungsgrund der Richtlinie, dass sie erlassen wurde, um die einzelstaatlichen Bestimmungen zu harmonisieren, die der Sicherheit und dem Gesundheitsschutz der Patienten, der Anwender und gegebenenfalls Dritter im Hinblick auf die Anwendung der Medizinprodukte dienen.
- 16 Sodann ist darauf hinzuweisen, dass der Wortlaut von Art. 1 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie 93/42 durch Art. 2 der Richtlinie 2007/47 geändert wurde, in deren sechstem Erwägungsgrund hervorgehoben wird, dass Software als solche, wenn sie spezifisch vom Hersteller für einen oder mehrere der in der Definition von „Medizinprodukt“ genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist, ein Medizinprodukt ist. In diesem Erwägungsgrund heißt es weiter, dass Software für allgemeine Zwecke kein Medizinprodukt ist, auch wenn sie im Zusammenhang mit der Gesundheitspflege genutzt wird.
- 17 Der Gesetzgeber hat somit in Bezug auf Software klargestellt, dass sie nicht schon dann in den Anwendungsbereich der Richtlinie 93/42 fällt, wenn sie in einem medizinischen Zusammenhang verwendet wird; erforderlich ist außerdem, dass ihr Hersteller ihr eine spezifisch medizinische Zweckbestimmung gegeben hat.
- 18 Auch wenn die genannte Änderung nur eine Produktart, nämlich Software, betraf, spricht diese legislative Klarstellung doch dafür, Art. 1 Abs. 2 Buchst. a dritter Gedankenstrich der Richtlinie 93/42 dahin auszulegen, dass ein Apparat, der bei Menschen zum Zwecke der Untersuchung eines physiologischen Vorgangs verwendet wird, nur dann in den Anwendungsbereich der Richtlinie 93/42 fallen kann, wenn diesem Apparat von seinem Hersteller eine medizinische Zweckbestimmung gegeben wurde.
- 19 Überdies gibt es in den Richtlinien 93/42 und 2007/47 keinen Anhaltspunkt dafür, dass der Gesetzgeber beabsichtigt hätte, für „Nichtsoftwareprodukte“ einen größeren Anwendungsbereich vorzusehen als für „Software“.
- 20 Schließlich ist darauf hinzuweisen, dass nach Art. 1 Abs. 2 Buchst. a vierter Gedankenstrich der Richtlinie 93/42 Produkte, die zur Anwendung für Menschen für die Zwecke der Empfängnisregelung bestimmt sind, unabhängig vom Vorliegen einer medizinischen Zweckbestimmung in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie fallen.
- 21 Aus dem 18. Erwägungsgrund der Richtlinie 93/42 geht hervor, dass der Unionsgesetzgeber aufgrund spezifischer, mit der Bekämpfung von Aids zusammenhängender Ziele beschlossen hat, Produkte zur Empfängnisverhütung in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie aufzunehmen, um eine effektive Kontrolle ihrer Qualität zu gewährleisten.
- 22 Zwar hat der Unionsgesetzgeber mittels dieses Erwägungsgrundes angegeben, weshalb die Richtlinie 93/42 speziell bei Produkten zur Empfängnisregelung Anwendung finden sollte, doch hat er in Bezug auf die in Art. 1 Abs. 2 Buchst. a dritter Gedankenstrich der Richtlinie 93/42 genannten Produkte zur Untersuchung eines physiologischen Vorgangs keine solche Erläuterung gegeben.
- 23 Es ist davon auszugehen, dass das Schweigen des Unionsgesetzgebers zu diesem Punkt damit zu erklären ist, dass den in Rede stehenden Produkten die medizinische Zweckbestimmung inhärent ist.
- 24 Diese Analyse wird durch einen im April 1994 veröffentlichten Leitfaden der Kommission (Meddev 2.1/1) bestätigt, mit dem eine einheitliche Anwendung der Bestimmungen der Richtlinie 93/42 innerhalb der Europäischen Union erreicht werden soll. Dieses Dokument enthält einen Abschnitt I („Anwendungsbereich – Begriffsbestimmungen“), dessen Kapitel 1 die Überschrift

„Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte“ trägt. In Art. 1.1 Buchst. b dieses Kapitels heißt es ausdrücklich, dass Medizinprodukte dazu bestimmt seien, zu einem medizinischen Zweck verwendet zu werden.

- 25 Was zweitens die mit der Richtlinie 93/42 verfolgten Ziele anbelangt, geht aus ihrem fünften Erwägungsgrund hervor, dass Medizinprodukte für Patienten, Anwender und Dritte einen hochgradigen Schutz bieten und die vom Hersteller angegebenen Leistungen erreichen müssen und dass daher die Aufrechterhaltung bzw. Verbesserung des in den Mitgliedstaaten erreichten Schutzniveaus eines der wesentlichen Ziele dieser Richtlinie ist.
- 26 Das andere Hauptziel des Gesetzgebers ist die Umsetzung der Bedingungen eines Binnenmarkts für Medizinprodukte durch den freien Verkehr solcher Produkte im Gebiet der Union, wie Abschnitt I Abs. 8 der Begründung des von der Kommission am 23. August 1991 vorgelegten Vorschlags für eine Richtlinie des Rates über medizintechnische Produkte (KOM[91] 287 endg. – SYN 353) sowie die Erwägungsgründe 2 und 3 der Richtlinie 93/42 zeigen. Insbesondere geht aus dem zweiten Erwägungsgrund hervor, dass die Unterschiede zwischen den nationalen Regelungen über die Sicherheit, den Gesundheitsschutz und die Leistungen der Medizinprodukte einerseits und die Unterschiede bei den Zertifizierungs- und Kontrollverfahren für diese Produkte andererseits Hemmnisse für den Handel innerhalb der Union darstellen.
- 27 Wie der Generalanwalt in Nr. 44 seiner Schlussanträge ausgeführt hat, sind im Bereich der Medizinprodukte nicht nur der Gesundheitsschutz, sondern auch die Erfordernisse des freien Warenverkehrs zu berücksichtigen.
- 28 Daher muss die Richtlinie 93/42 den freien Verkehr von Medizinprodukten und den Schutz der Gesundheit der Patienten miteinander in Einklang bringen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 14. Juni 2007, *Medipac-Kazantzidis*, C-6/05, Slg. 2007, I-4557, Randnr. 52).
- 29 Folglich darf die Richtlinie 93/42 nur dann zu einer Beschränkung des freien Verkehrs von Medizinprodukten in Form einer Pflicht zur Zertifizierung und CE-Kennzeichnung dieser Produkte führen, wenn eine solche Beschränkung zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist.
- 30 Daher kann in den Fällen, in denen ein Produkt von seinem Hersteller nicht zur Anwendung für medizinische Zwecke konzipiert wurde, keine Zertifizierung des Produkts als Medizinprodukt verlangt werden.
- 31 Dies trifft insbesondere auf zahlreiche Sportartikel zu, die es gestatten, die Funktionen bestimmter Organe des menschlichen Körpers zu messen, ohne dass es sich dabei um eine medizinische Verwendung handelt. Müssten solche Artikel als Medizinprodukte eingestuft werden, wären sie einem Zertifizierungsverfahren unterworfen, ohne dass dieses Erfordernis gerechtfertigt wäre.
- 32 Infolgedessen ist bei der Auslegung des in Art. 1 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie 93/42 genannten Begriffs aufgrund des Zusammenhangs dieser Vorschrift und der Ziele der Richtlinie die medizinische Zweckbestimmung als diesem Begriff immanent anzusehen.
- 33 Nach alledem ist auf die Vorlagefrage zu antworten, dass Art. 1 Abs. 2 Buchst. a dritter Gedankenstrich der Richtlinie 93/42 dahin auszulegen ist, dass ein Gegenstand, der von seinem Hersteller zur Anwendung für Menschen zum Zwecke der Untersuchung eines physiologischen Vorgangs konzipiert wurde, nur dann unter den Begriff „Medizinprodukt“ fällt, wenn der Gegenstand für einen medizinischen Zweck bestimmt ist.

Kosten

- ³⁴ Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem bei dem vorliegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Dritte Kammer) für Recht erkannt:

Art. 1 Abs. 2 Buchst. a dritter Gedankenstrich der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in der durch die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass ein Gegenstand, der von seinem Hersteller zur Anwendung für Menschen zum Zwecke der Untersuchung eines physiologischen Vorgangs konzipiert wurde, nur dann unter den Begriff „Medizinprodukt“ fällt, wenn der Gegenstand für einen medizinischen Zweck bestimmt ist.

Unterschriften