

Herausgeber

Prof. Dr. Helmut Köhler

Prof. Dr. Christian Alexander

Wissenschaftlicher Beirat

Prof. Dr. Wolfgang Büscher

Prof. Dr. Franz Hacker

Dr. Gangolf Hess

Prof. Dr. Thomas Koch

Prof. Dr. Stefan Leible

Dr. Reiner Münker

In Zusammenarbeit mit der
Zentrale zur Bekämpfung
unlauteren Wettbewerbs
Frankfurt am Main e.V.

dfv' Mediengruppe

Frankfurt am Main

Editorial: Dr. Reiner Münker

Corona-Krise – Werbung und Wettbewerbsrecht in Ausnahmeweiten

675 Prof. Dr. Rolf Sack

Die Klagebefugnis des „unmittelbar Verletzten“ im UWG

682 Prof. Dr. Inge Scherer

Marken- und lauterkeitsrechtliche Herausforderungen beim Rabattcoupon-Marketing

688 Prof. Dr. Tim W. Dornis, J.S.M.

Das standardessentielle Patent und die FRAND-Lizenz (Teil 2)

696 Dr. Ulrich Franz

Zum Bewertungsportal Yelp

700 Sebastian Carl Schmidt

Das neue europäische Medizinproduktrecht und das deutsche Lauterkeitsrecht

707 Coty Germany/Amazon Services Europe u. a.

EuGH, Urteil vom 02.04.2020 – C-567/18

715 Stim und SAMI /Fleetmanager Sweden u. a.

EuGH, Urteil vom 02.04.2020 – C-753/18

722 Gewinnspielwerbung

BGH, Beschluss vom 20.02.2020 – I ZR 214/18

726 SEPA-Lastschrift

BGH, Urteil vom 06.02.2020 – I ZR 93/18

730 Club Hotel Robinson

BGH, Urteil vom 07.11.2019 – I ZR 222/17

736 NetCologne II

BGH, Urteil vom 03.12.2019 – KZR 29/17

740 Heilung von Zustellmängeln

BGH, Beschluss vom 12.03.2020 – I ZB 64/19

745 Rückrufsystem II

BGH, Urteil vom 19.12.2019 – I ZR 163/16

747 Kommentar von **Martin Rätze**

771 Anwendung des § 15a RVG bei wettbewerbsrechtlicher Abmahnung nach (Teil-)Klagerücknahme hinsichtlich Abmahnkosten

OLG Frankfurt a. M., Beschluss vom 19.03.2020 – 6 W 26/20

772 Kommentar von **Dirk Wüstenberg**

792 „Corona-Infektion: Wie wir uns mit Vitalpilzen schützen können!“

LG Gießen, Beschluss vom 06.04.2020 – 8 O 16/20

sprochenen Konstellation nichts wissen – es genügt, dass der Portalbetreiber nach der Darstellung seiner Bewertungen Neutralität nicht in Anspruch nimmt. Dabei drängte sich gerade im vorliegenden Fall auf, dass die Filterungskriterien des Portalbetreibers einer gerichtlichen Überprüfung zu unterziehen waren, wenn im Falle der klägerischen Fitnessstudios 90% aller Nutzerbewertungen herausgefiltert wurden, nicht in die Gesamtbewertung einfließen und die Studios hierdurch eine erheblich schlechtere Gesamtbewertung erhielten. Das OLG München hatte überzeugend ausgeführt, dass es nicht unmittelbar einleuchte, warum Yelp Einmalbewertungen ein größeres Misstrauen entgegenbringe (und als „nicht empfehlenswert“ einstufe) als Bewertungen fleißiger Kritiker bei Yelp.

- 18 Auch die Ausführungen zu den Nutzergewohnheiten bei Bewertungsportalen können nicht überzeugen. Der BGH geht offenbar von einem sehr verständigen Onlinenutzer aus, der leicht erkennen könne, wie genau das Bewertungssystem aufgebaut ist, und der auch alles genau lese und wahrnehme. Es ist schon fraglich, ob der Nutzer überhaupt auf den ersten Blick erkennt, dass eine gefilterte Auswahl vorliegt und die Gesamtbewertung ausschließlich auf dem Durchschnitt der „empfohlenen“ Bewertungen beruht. Vor allem berücksichtigt der BGH nicht, dass der Nutzer seine Auswahlentscheidung nach einer einfachen Regel trifft: Wenn es diverse Ärzte, Handwerker oder Gastronomiebetriebe in seiner Stadt mit ausschließlich positiven Bewertungen und herausragenden Gesamtnoten gibt, wird er einen Arzt, Handwerker oder Gastronomiebetrieb mit einer deutlich schlechteren

Gesamtbewertung gar nicht erst in Betracht ziehen. Der Nutzer scrollt in der angezeigten Bewertungsliste nicht weiter nach unten, sondern bleibt regelmäßig bei den besten Bewertungen hängen und trifft seine Auswahl. Allenfalls diese wird er im Detail studieren.⁴¹⁾ Dieses Nutzerverhalten hatte das OLG München zutreffend beschrieben und der BGH verkannt. Massenpsychologisch lässt sich gerade auch bei Bewertungsportalen ein gewisser Herdentrieb nachweisen: Menschen neigen dazu, Anführern und Meinungsmachern zu folgen, so dass sie sich häufig an bereits vorhandenen Bewertungen orientieren.⁴²⁾ Werden die von Nutzern abgegebenen Bewertungen statistisch aufbereitet, gefiltert und aus ihnen eine abschließende Durchschnittsnote gebildet, kommt eine bei vielen Menschen unterschwellig vorhandene Zahlgläubigkeit („trust in numbers“) hinzu: Im Gegensatz zu einer subjektiven Einzelmeinung („Die Bedienung im Restaurant war unfreundlich“) erscheint dem Nutzer eine Zahl oder eine Gesamtnote (bei Yelp: 5 Sterne) immer (irgendwie) objektiv.⁴³⁾ So ist auch bemerkenswert, dass das hier besprochene Urteil des BGH sogar in Teilen der Werbe- und Marketingbranche auf Ablehnung gestoßen ist.⁴⁴⁾

41) Franz, Der digitale Pranger – Bewertungsportale im Internet, 2019, S. 10.

42) *Boehme-Nefler*, K&R 2016, 637, 642.

43) *Kaiser*, NVwZ 2009, 1474, 1476 und *Boehme-Nefler*, K&R 2016, 637, 642.

44) Siehe die Kolumne „Meinung“ in W&V (Werben & Verkaufen) Nr. 2 (Februar 2020), S. 12: „VERSPIELTE CHANCE“. Danach gefährde das Urteil des BGH eine prosperierende Branche.

RA Sebastian Carl Schmidt, Hamburg*

Das neue europäische Medizinprodukterecht und das deutsche Lauterkeitsrecht

INHALT

I. Einführung

1. System der eingeschränkten Selbstkontrolle im Medizinprodukterecht
2. Skandal, Kritik und Reform
3. Erhalt der Selbstkontrolle bei Verschärfung der Anforderungen
4. Moratorium der MP-VO

II. Lauterkeitsrechtliche Schwerpunkte bei MPG-Verstößen

1. CE-Kennzeichnung
 - a) Erfordernis und Voraussetzungen einer CE-Kennzeichnung
 - b) Lauterkeitsrechtliche Relevanz
 - c) Kennzeichnungsanforderungen als Einfallstor für Abgrenzungsfragen
2. Irreführung
 - a) Regelungsgehalt
 - b) Lauterkeitsrechtliche Relevanz und wettbewerbsrechtliche „Strenge“ bei fachlichen Aussagen
 - c) Medizinproduktespezifische Besonderheiten
3. Gefährliche Produkte

4. Herstellerangabe

5. Art und Weise der CE-Kennzeichnung

- a) Grafische Darstellung
- b) Verbot von irritierenden Zusatzkennzeichen
- c) Weitere Aspekte

III. Fortgelten der entsprechenden Anforderungen

IV. Neue vermarktungsrelevante Anforderungen unter der MP-VO

1. Erweiterte Produktinformationspflichten
2. Mögliche Restriktionen beim Einsatz für die „Telemedizin“
3. Besonderheiten bei der Herstellerkennzeichnung von White-Label-Produkten
4. Erweiterter Anwendungsbereich
5. Neue Anforderungen an Medical Apps

V. Zwischenfazit

VI. Künftige Anwendbarkeit des Lauterkeitsrechts bei Verstößen gegen die MP-VO

1. Marktverhaltensregelungen
2. MP-VO keine abschließende Regelung
 - a) Argumente für einen abschließenden Charakter der MP-VO
 - b) Argumente gegen einen abschließenden Charakter der MP-VO
3. Keine Sperrwirkung der UGP-Richtlinie 2005/29/EG im B2C-Bereich

* Mehr über den Autor erfahren Sie auf S. 802.

Schmidt, Das neue europäische Medizinprodukterecht und das deutsche Lauterkeitsrecht

4. Bindungswirkung durch die Zertifizierungsentscheidungen der benannten Stellen als Verwaltungsakte

- a) Bisherige Rechtsprechung
- b) Diskussion zum Verwaltungsaktcharakter unter dem MPG
- c) Argumente für eine Neuverortung unter der MP-VO
- d) Eingeschränkte Bindungswirkung hinsichtlich der UWG-Kontrolle unter der MP-VO

5. Sperrwirkung der MP-VO gegenüber anderen lauterkeitsrechtlichen Regelungen**VII. Abschließende Thesen****I. Einführung**

1 Das europäisch determinierte Medizinprodukterecht steht vor einer Zäsur, die auch lauterkeitsrechtliche Fragen aufwirft.

1. System der eingeschränkten Selbstkontrolle im Medizinprodukterecht

2 Medizinprodukte unterliegen seit jeher anders als Arzneimittel keiner Pflicht zur behördlichen Zulassung. Nach der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG („MP-RL“) sowie den nationalen Rechtsakten zu deren Umsetzung – das ist in Deutschland vor allem das Medizinproduktegesetz („MPG“) – prüfen die Hersteller (bzw. ggf. diesem nachgelagerte Marktteilnehmer, z. B. der Importeur) vielmehr selbst, ob die Produkte die regulatorischen Anforderungen erfüllen. Die Konformität der Produkte mit den regulatorischen Anforderungen und damit die Verkehrsfähigkeit der Produkte wird durch die Hersteller mittels einer CE-Kennzeichnung kenntlich gemacht. Die Anforderungen an die Konformität eines Produkts richten sich nach einer risikobasierten Klassifizierung. Die Risikoklassen reichen von Klasse I (geringes Risiko) über IIa und IIb bis Klasse III (hohes Risiko). Bei der Bewertung der Konformität im Wege der Produkt- und Systemzertifizierung sind die Hersteller außer bei den Niedrigrisikoprodukten der Klasse I auf die Mitwirkung benannter Stellen angewiesen¹⁾. Entsprechende Dienste bieten z. B. der TÜV Nord²⁾ und der TÜV Süd³⁾ an.

2. Skandal, Kritik und Reform

3 Dieses System ist im Zuge des sog. PIP-Brustimplantateskandals in die Kritik geraten. Am 25.05.2017 trat als Reaktion darauf die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte in Kraft („MP-VO“), die – sofern nicht im Einzelnen anders geregelt – ab dem 26.05.2020 verpflichtend anzuwenden ist⁴⁾.

3. Erhalt der Selbstkontrolle bei Verschärfung der Anforderungen

4 Mit der MP-VO wird das grundlegende Marktkontrollsystem der Selbstkontrolle der Marktteilnehmer unter Einbindung benannter Stellen erhalten, aber die entsprechenden Anforderungen wurden bzw. werden teilweise verschärft und um neue Kontrollmechanismen ergänzt. Es wurden unter anderem neue Klassifizierungsregeln eingeführt, die dazu führen können, dass die betroffenen Produkte strengeren Anforderungen unterliegen als zuvor. Es erfolgt eine einheitliche Benennung und Überwachung der benannten Stellen auf Basis konkretisierter und verschärfter Anforderungen. Es wird eine eindeutige Produktidentifizierungsnummer (UDI) eingeführt sowie eine Versicherungspflicht und es erfolgt eine Erweiterung der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED), die teilweise öffentlich zugänglich

gemacht werden soll. Eine Übersicht der Neuregelungen findet sich auf der Website des Bundesgesundheitsministeriums⁵⁾. Da es sich bei der MP-VO um eine EU-Verordnung handelt, entfaltet sie unmittelbare Rechtswirkung und verdrängt weitgehend die bestehenden Regelungen zur Umsetzung der Medizinprodukte-Richtlinie, insbesondere das derzeit noch geltende MPG. Am 05.03.2020 hat der Bundestag das Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG) beschlossen⁶⁾.

4. Moratorium der MP-VO

Wegen der insgesamt schärferen Anforderungen wurden bereits vor der aktuellen Corona-Krise Engpässe bei der Versorgung mit Medizinprodukten befürchtet⁷⁾. Insbesondere waren laut der NANDO-Website der EU gegenüber zuletzt 54 benannten Stellen unter der MP-RL bis zum 25.03.2020 unter der MP-VO lediglich zwölf benannte Stellen akkreditiert⁸⁾. Angesichts der generellen Belastung der Marktteilnehmer im Gesundheitswesen wurde in der aktuellen Corona-Krise von Industrieverbänden ein Moratorium der MP-VO gefordert⁹⁾. Mit der EU-Verordnung 2020/561 wurde am 24.04.2020 mit Wirkung zum 25.04.2020 der obligatorische Geltungsbeginn weiter Teile der MP-VO auf den 26.05.2021 verschoben, um die Versorgung der Bevölkerung mit Medizinprodukten wie medizinischen Handschuhen, OP-Masken, Material für die Intensivpflege und anderem medizinischen Material zu gewährleisten und die Mitgliedstaaten in die Lage zu versetzen, Patienten, die dringend medizinische Behandlung benötigen, diese zuteil werden zu lassen¹⁰⁾.

II. Lauterkeitsrechtliche Schwerpunkte bei MPG-Verstößen

Tatsächliche oder vermeintliche Verstöße gegen die Vorgaben des MPG für den wirtschaftlichen Verkehr sind in der Vergangenheit oft als Wettbewerbsverstöße unter dem Gesichtspunkt des Rechtsbruchs beanstandet und ggf. unterbunden worden. Betrachtet man die veröffentlichte Judikatur, zeigt sich, dass eine große Zahl der Entscheidungen die Produktkommunikation und -kennzeichnung betrifft.

1. CE-Kennzeichnung

Im Einklang mit dem Blue Guide der Kommission¹¹⁾ wird die Konformität von Medizinprodukten mit den für sie wesentlichen Normen über eine CE-Kennzeichnung dokumentiert.

a) Erfordernis und Voraussetzungen einer CE-Kennzeichnung

Gemäß § 6 Abs. 1 und Abs. 2 MPG dürfen Medizinprodukte grundsätzlich nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind; die CE-Kennzeichnung darf nur erfolgen, wenn das Produkt die entsprechenden Anforderungen erfüllt und dies mittels des vorgeschriebenen Konformitätsverfahrens dokumentiert wurde.

5) <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte/neue-eu-verordnungen.html>.

6) <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/medizinprodukte-eu-anpassungsgesetz.html>.

7) <https://www.aerzteblatt.de/archiv/210400/Medizinprodukte-Verordnung-Es-drohen-Engpaesse>.

8) https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34.

9) <https://www.bvmed.de/de/bvmed/presse/pressemitteilungen/corona-und-mdr-bvmed-fordert-mdr-moratorium>.

10) Erwägungsgründe 2 und 3 der EU-Verordnung 2020/561.

11) Bekanntmachung der Kommission 2016/C 272/01 – Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2016 („Blue Guide“).

1) Rehmann, in: Rehmann/Wagner, MPG/MPVO, 3. Aufl., MPG-Einführung Rn. 27, 28.

2) <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/medizinproduktehersteller/>.

3) <https://www.tuvsud.com/de-de/branchen/gesundheit-und-medizintechnik>.

4) Rehmann, in: Rehmann/Wagner (Fn. 1), Einführung MP-VO, Rn. 1.

b) Lauterkeitsrechtliche Relevanz

- 9 Das Verbot des Inverkehrbringens von Medizinprodukten ohne CE-Kennzeichnung gemäß § 6 Abs. 1 MPG wurde als Marktverhaltensregelung angesehen und das Fehlen einer nach MPG notwendigen CE-Kennzeichnung dementsprechend als Wettbewerbsverstoß eingestuft¹².

c) Kennzeichnungsanforderungen als Einfallstor für Abgrenzungsfragen

- 10 Die aus einem Verstoß insoweit folgende fehlende Verkehrsfähigkeit wurde vor allem dann virulent, wenn Produkte fehlerhaft nicht als Medizinprodukte eingestuft wurden und dementsprechend nicht korrekt gekennzeichnet waren. Der Begriff des Medizinprodukts ist in § 3 Abs. 1 MPG definiert. Medizinprodukte sind danach alle dort von einem typisierenden, aber letztlich sehr weiten Produktbegriff erfassten Produkte, wenn sie vom Hersteller mit einer der in § 3 Abs. 1a) bis d) MPG genannten medizinischen Zweckbestimmungen versehen werden und nicht unter die Unterausnahme für Pharmaprodukte am Ende des § 3 Abs. 1 MPG fallen. Neben Abgrenzungsfragen zu ihrerseits speziell regulierten Produktbereichen wie Arzneimitteln¹³ oder kosmetischen Mitteln¹⁴ warf diese recht weite Definition in der Vergangenheit vor allem bei multifunktionalen Produkten wie Fitness- oder Messgeräten die Frage auf, wann diese unter die speziellen Restriktionen des MPG fallen. Insoweit kommt es nach der bisherigen Rechtsprechung auf die subjektive Zweckbestimmung durch den Hersteller für medizinische (Beispiel: Messung des Blutzuckers bei Diabetespatienten) oder nicht medizinische Zwecke an (Beispiel: Zählung der mit der Nahrung konsumierten Kalorien, um abzunehmen), die sich insbesondere in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung sowie der Bewerbung des Produkts manifestiert¹⁵. Bei Software kommt es insoweit darauf an, ob allein auf Grund der Anwendung eine individuelle, therapeutische oder diagnostische Entscheidungssituation kausal beeinflusst wird¹⁶, so dass z. B. sowohl Medical Apps für das Mobiltelefon zur Selbsttherapie als auch professionelle Hilfssoftware zur ärztlichen Diagnose ggf. unter das MPG fallen können. Ein Schlaglicht auf die Relevanz und gleichzeitig auf die Schwierigkeit entsprechender Abgrenzungen wirft derzeit die Corona-Krise. Der Zweck der Verhütung von Krankheiten wird von § 3 Abs. 1a) MPG erfasst. Vom Robert Koch-Institut wird angenommen, dass man das Risiko, andere mit Corona anzustecken, reduzieren kann, indem man – statt medizinischem Mund-Nasen-Schutz (MNS) oder medizinischen Atemschutzmasken (z. B. FFP-Masken), die jeweils medizinischem Personal vorbehalten bleiben sollen –, eine einfache und ggf. selbst anzufertigende Mund- und Nasenmaske aufsetzt¹⁷. Die Maske würde also nicht bzw. nicht primär den Träger schützen, soll aber dennoch Krankheiten „verhüten“, und wäre daher nach dem Gesetzeswortlauf potentiell als Medizinprodukt einzustufen. Gerüchte um eine Abmahnwelle im Hinblick auf entsprechende Masken von Kleinanbietern haben sich zwar als falsch herausgestellt¹⁸. Dennoch ist eine belastbare Einordnung derartiger Produkte unter dem MPG für Hersteller und Vertreiber nicht unwichtig. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat Richtlinien veröffentlicht, nach denen entsprechende „Community-Masken“ nicht als Medizinprodukte einzustufen sind, wenn nicht der Eindruck erweckt wird, es handele sich um ein Medizinprodukt oder

um eine Schutzausrüstung¹⁹. Diese Bewertung ist gut vertretbar, aber nicht zwingend. Das BfArM selbst weist darauf hin, dass eine solche Maske eine gewisse Schutzfunktion vor größeren Tröpfchen und Mund-/Nasen-Schleimhautkontakt mit kontaminierten Händen bieten kann. Da darin der einzige naheliegende Verwendungszweck der Maske liegt, kann man auch in einer vermeintlich neutralen Bezeichnung wie „Community-Maske“ oder „Mund-Nasen-Bedeckung“ einen Hinweis auf einen medizinischen Zweck sehen und den Anwendungsbereich des MPG für eröffnet halten. Es ist aber mit hoher Wahrscheinlichkeit davon auszugehen, dass sich Gerichte und Behörden weitgehend an der Bewertung des BfArM orientieren werden, um das unliebsame Ergebnis massenhafter Rechtsverstöße durch ein im Interesse des Gesundheitsschutzes wohl wünschenswertes Verhalten zu vermeiden.

2. Irreführung

Das Medizinprodukterecht sieht mit dem § 4 Abs. 2 MPG ein medizinproduktespezifisches Irreführungsverbot vor. 11

a) Regelungsgehalt

Gemäß § 4 Abs. 2 MPG ist es verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, wenn sie mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind. Eine Irreführung liegt nach § 4 Abs. 2 Nr. 1 bis 3 MPG insbesondere dann vor, wenn Medizinprodukten eine Leistung beigelegt wird, die sie nicht haben, fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann oder dass nach bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten oder zur Täuschung über die im Konformitätsbewertungsverfahren zu prüfenden Produkteigenschaften geeignete Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen verwendet werden. 12

b) Lauterkeitsrechtliche Relevanz und wettbewerbsrechtliche „Strenge“ bei fachlichen Aussagen

§ 4 Abs. 2 MPG ist eine Marktverhaltensvorschrift²⁰ und es gelten die strengen Anforderungen der deutschen lauterkeitsrechtlichen Rechtsprechung für werbliche Angaben mit fachlichen Aussagen auf dem Gebiet der gesundheitsbezogenen Werbung²¹. Danach sind solche Aussagen nur zulässig, wenn sie gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnis entsprechen²², so bspw. das Oberlandesgericht Düsseldorf zu § 4 Abs. 2 Nr. 1 MPG²³. 13

c) Medizinproduktespezifische Besonderheiten

Allerdings wird man bei Medizinprodukten – man denke z. B. an Implantate – bereits wegen der faktischen Unmöglichkeit von Placebo-Studien nicht stets eine randomisierte Placebo-kontrollierte Doppelblindstudie nach dem sog. „Goldstandard“²⁴ wie im Arzneimittelbereich fordern können, sondern es ist eine Einzelfallprüfung der vom in Anspruch genommenen Inverkehrbringer zum Nachweis der wissenschaftlichen Absicherung vorgelegten Studien und der von ihr angeführten weiteren Umstände vorzunehmen²⁵. Nicht ausreichend ist es aber, wenn der in Anspruch Genommene zur Untermauerung seiner werblichen Angaben auf eine CE-Zertifizierung verweisen kann²⁶. Das gilt auch dann, wenn die angeblich irreführende Angabe – insbesondere auch 14

12) BGH, 09.07.2009 – I ZR 193/06, WRP 2010, 247 – CE-Kennzeichnung.

13) VG Köln, 14.10.2009 – 24 K 4394/08, PharmR 2010, 35.

14) Wulff, PharmR 2015, 52.

15) BGH, 18.04.2013 – I ZR 53/09, WRP 2013, 1592 – Messgerät II.

16) EuGH, 07.12.2017 – C-329/16, WRP 2018, 314 – Snitem u.a./Premier minister.

17) https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/NCOV2019/FAQ_Mund_Nasen_Schutz.html.

18) <https://www.faz.net/aktuell/corona-werden-atemschutz-hersteller-von-anwaeltin-ab-gemahnt-16709167.html?GEPIC=s3>.

19) <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmasken.html>.

20) OLG Frankfurt a. M., 28.09.2017 – 6 U 183/16, WRP 2017, 1500.

21) OLG Stuttgart, 08.06.2017 – 2 U 154/16, GRUR-RR 2017, 448.

22) BGH, 06.02.2013 – I ZR 62/11, WRP 2013, 772 – Basisinsulin mit Gewichtsvorteil.

23) OLG Düsseldorf, 12.02.2015 – 15 U 70/14, BeckRS 2015, 10268.

24) OLG Hamburg, 29.05.2019 – 3 U 95/18, WRP 2020, 257 (Ls.).

25) OLG Celle, 04.01.2018 – 13 U 114/17, BeckRS 2018, 2755.

26) OLG Frankfurt a. M., 28.09.2017 – 6 U 183/16, WRP 2017, 1500.

die Zweckbestimmung des Medizinprodukts – ihrerseits Gegenstand des Konformitätsverfahrens unter Einbeziehung einer benannten Stelle war²⁷⁾.

3. Gefährliche Produkte

- 15 Gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG ist es verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend unmittelbar oder mittelbar gefährden oder das Datum abgelaufen ist, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist. Auch insoweit sind Verstöße lauterkeitsrechtlich relevant, so hat das OLG Jena beim Handel mit Abfallkondomen einen Anspruch gemäß nunmehr § 3a UWG i. V. m. § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG angenommen²⁸⁾.

4. Herstellerangabe

- 16 Gemäß § 5 MPG ist der Hersteller (oder der Quasihersteller) in der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung des Medizinproduktes auszuweisen. Verstöße gegen diese Vorgaben sollen einen UWG-Verstoß darstellen können²⁹⁾.

5. Art und Weise der CE-Kennzeichnung

- 17 Die Modalitäten der CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten sind entsprechend ihrer großen Bedeutung für die Marktüberwachung im Detail geregelt.

a) Grafische Darstellung

- 18 Die CE-Kennzeichnung ist gemäß § 9 Abs. 1 S. 1 MPG exakt in der durch die MP-RL definierten grafischen Darstellung zu verwenden.

b) Verbot von irritierenden Zusatzkennzeichen

- 19 Gemäß § 9 Abs. 1 S. 2 dürfen daneben keine sonstigen Zeichen oder Aufschriften verwendet werden, die geeignet sind, Dritte bezüglich der Bedeutung oder der graphischen Gestaltung der CE-Kennzeichnung in die Irre zu leiten. Das soll insbesondere zusätzliche Qualitäts-Zeichen (wie QM oder QS) betreffen, es sei denn, dass diese eine andere Funktion als die CE-Kennzeichnung erfüllen³⁰⁾ (man denke z. B. an ein Fairtrade- oder Umweltschutz-Siegel). Zulässig soll es allerdings sein, DIN-Normen und Zertifikate aufzuführen, die ein Medizinprodukt erfüllen und erlangen muss, um das CE-Zeichen führen zu können³¹⁾. Strittig ist, ob es zulässig ist, ein TÜV-Siegel anzubringen³²⁾, und es wird diskutiert, ob es bei Medizinprodukten wegen der weitreichenden Qualitätsprüfung der benannten Stellen (anders als bei anderen Produkten wie z. B. Spielzeug³³⁾) zulässig ist, mit der Aussage „CE-geprüft“ zu werben³⁴⁾.

c) Weitere Aspekte

- 20 Weitere Einzelheiten regeln § 9 Abs. 2 und Abs. 3 MPG. Praktisch relevant ist insbesondere die Frage, wo die CE-Kennzeichnung anzubringen ist. Insoweit ist gemäß § 9 Abs. 3 MPG grundsätzlich das Produkt selbst sowie die Handelspackung und die Gebrauchsanweisung zu kennzeichnen (sofern dem nicht Hindernisse wie eine zu kleine Größe des Produkts entgegenstehen).

Eine Kennzeichnung auf einzelnen in einer Handelsverpackung enthaltenen Steril-Verpackungen soll hingegen auch dann nicht erforderlich sein, wenn die Produkte selbst nicht entsprechend gekennzeichnet sind³⁵⁾, wobei diese Auffassung Kritik erfahren hat, da der Verbraucher bei Einsatz des Produkts auf die entsprechende Information angewiesen sei und dann möglicherweise nur die Steril-Verpackung zur Verfügung habe³⁶⁾.

III. Fortgelten der entsprechenden Anforderungen

Die entsprechenden Anforderungen gelten im Wesentlichen fort. 21 Die Pflicht zur CE-Kennzeichnung folgt nun aus Art. 10 Abs. 6 i. V. m. Art. 5 Abs. 1 MP-VO, die Art und Weise der grafischen Darstellung regelt nun Art. 20 i. V. m. Anhang V MP-VO. Ein Verbot irritierender Zusatzkennzeichnungen ergibt sich mittelbar aus dem Verweis in Art. 20 Abs. 2 MP-VO auf Art. 30 Abs. 5 der VO (EG) 765/2008. An die Stelle des Irreführungstatbestandes des § 4 Abs. 2 MPG tritt das Verbot des Art. 7 MP-VO, der vier gesundheitspezifische Irreführungstatbestände abschließend definiert, wobei insbesondere die Pflicht hervorzuheben ist, den Nutzer über die zu erwartenden Risiken zu informieren, die mit der Verwendung des Produkts gemäß seiner Zweckbestimmung verbunden sind. An Stelle des § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG (Verbot des Inverkehrbringens gefährlicher Produkte) tritt gemäß Art. 10 Abs. 1 i. V. m. Art. 5 Abs. 1 MP-VO das Verbot, Produkte in den Verkehr zu bringen, die nicht sämtlichen Anforderungen der MP-VO genügen.

IV. Neue vermarktungsrelevante Anforderungen unter der MP-VO

Die MP-VO umfasst 175 Seiten. Es ist im Rahmen dieses Überblickbeitrags nicht ansatzweise möglich, sämtliche neuen und möglicherweise lauterkeitsrechtlich relevanten Anforderungen abschließend darzustellen. Allerdings lassen sich bereits jetzt einige Konstellationen ausmachen, in denen neue Pflichten potentiell die Wettbewerbsgerichte beschäftigen werden, weil sie – „analog“ zu den bisherigen Schwerpunkten – z. B. die Produktkennzeichnung bzw. -kommunikation oder sonstige Vermarktungsmodalitäten betreffen. Die Tatbestände werden im Folgenden verkürzt wiedergegeben. Im Zweifel ist der Gesetzestext zu konsultieren. 22

1. Erweiterte Produktinformationspflichten

Art. 10. Abs. 11 i. V. m. Anhang I Nr. 23 MP-VO regelt die Kennzeichnung und den Mindestinhalt der Gebrauchsanweisung von Medizinprodukten zukünftig unmittelbar in der Verordnung und mit großer Detailtiefe. Erwähnt sei neben dem Fortgelten der Pflicht zur Herstellerangabe und zur CE-Kennzeichnung nur die Pflicht zur Angabe eines Mindesthaltbarkeits- oder Herstelldatums gemäß Anhang I Nr. 23.2 i) und j) MP-VO sowie gemäß Anhang I Nr. 23.2 h) MP-VO die Pflicht zur Angabe einer Produktidentifizierungsnummer, die von benannten Zuteilungsstellen vergeben wird. Die Angaben auf der Kennzeichnung müssen dabei unauslöschlich, gut lesbar und für den vorgesehenen Anwender oder Patienten klar verständlich sein (Art. 10. Abs. 11 S. 2). 23

2. Mögliche Restriktionen beim Einsatz für die „Telemedizin“

Nach Art. 6 Abs. 2 MP-VO muss ein nicht in den Verkehr gebrachtes Medizinprodukt, das über dort näher definierte Fernabsatzkanäle gewerblich zur Erbringung diagnostischer oder therapeutischer Dienstleistungen gegenüber Patienten in der 24

27) OLG Stuttgart, 08.06.2017 – 2 U 154/16, GRUR-RR 2017, 448.

28) OLG Jena, 14.11.2007 – 2 U 314/07, GRUR-RR 2008, 92.

29) Rehmann, in: Rehmann/Wagner (Fn. 1), § 5 MPG Rn. 29.

30) Wrage-Molkenthin, MPR 2009, 43.

31) OLG Frankfurt a. M., 17.08.2000 – 6 U 98/99, BeckRS 2000, 11946.

32) VG Ansbach, 18.09.2008 – 16 K 07.1026, BeckRS 2010, 52316.

33) OLG Frankfurt a. M., 21.06.2012 – 6 U 24/11, BeckRS 2012, 17916.

34) Wrage-Molkenthin, MPR 2009, 43.

35) LG Düsseldorf, 07.03.2018 – 12 O 76/17, GRUR-RS 2018, 16886.

36) Rajko, MPR 2018, 212, 214.

Union eingesetzt wird, den Anforderungen der MP-VO entsprechen. Der Anwendungsbereich der Norm erfasst über den Verweis auf Art. 1 Abs. 1 Buchstabe b der EU-Richtlinie 2015/1535 insbesondere entsprechende Angebote über Onlineportale und Mobile-Apps, aber auch andere – nicht näher definierte – „Kommunikationskanäle“. Hier wird sich, insbesondere angesichts des in zahlreichen Bundesländern erst vor kurzem berufsrechtlich gelockerten Verbots der Fernbehandlung³⁷⁾, absehbar die Frage stellen, ob Fernbehandlungen unter Einbindung softwarebasierter Prozesse (theoretisch denkbar wären z. B. Onlinekrankenschreibungen, bei denen die Anamnesedaten per Eingabemaske erfasst werden und ein Diagnosevorschlag generiert wird) ohne eine CE-Zertifizierung der entsprechenden Software bzw. von deren diagnose- oder sonst behandlungsrelevanten Komponenten möglich ist und ob zur Abwicklung entsprechender Kommunikationsprozesse eingesetzte Standardsoftware potentiell als Medizinprodukt einzustufen ist (man denke z. B. an einen Fragebogen auf einer Arzthomepage, bei dem die Menüführung Einfluss auf das Antwortverhalten der Nutzer haben kann). Auch hier gewinnen entsprechende Abgrenzungen durch die Coronapandemie potentiell an Bedeutung, da sich der Bedarf nach Fernbehandlungen und anderen Interaktionen auf Distanz im Gesundheitsbereich durch diese naheliegend erhöht, vermeidet man so doch Kontakte und damit Infektionsrisiken; dieses generell gesteigerte Distanzierungsinteresse verdeutlicht auch die zuletzt zum 20.03.2020 beschlossene und am 29.04.2020 verlängerte Ausnahmeregelung des Gemeinsamen Bundesausschusses zur telefonischen Feststellung von Arbeitsunfähigkeit³⁸⁾.

3. Besonderheiten bei der Herstellerkennzeichnung von White-Label-Produkten

- 25 Medizinprodukte können von einem anderen Unternehmen als dem originären Hersteller unter einer abweichenden Marke in den Verkehr gebracht werden. Hierbei sind Besonderheiten hinsichtlich der Herstellerkennzeichnung zu beachten. Nach Art. 16 Abs. 1a) MP-VO gilt derjenige als Hersteller, unter dessen Name, Handelsname oder eingetragener Handelsmarke das Produkt in den Verkehr gebracht wird mit der Folge, dass diesen „Quasihersteller“ sämtliche Herstellerpflichten in Bezug auf das Produkt treffen. Dies lässt sich aber ausschließen, indem der Händler oder Importeur eine Vereinbarung mit einem Hersteller schließt, wonach der Hersteller als solcher auf der Kennzeichnung angeben wird und für die Einhaltung der nach dieser Verordnung für die Hersteller geltenden Anforderungen verantwortlich ist. Art. 16 Abs. 1a) MP-VO schweigt zwar dazu, wie Hersteller und Händler bzw. Importeur im Einklang mit dieser obligatorischen Vereinbarung konkret nebeneinander auszuweisen sind; dies ergibt sich aber wiederum aus Art. 10 Abs. 11 i. V. m. Anhang I Nr. 23.2. c) MP-VO, wonach der Name, der eingetragene Handelsname oder die eingetragene Handelsmarke des Herstellers und die Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung anzugeben ist – und das dann wiederum gemäß Art. 10 Abs. 11 S. 2 MP-VO unauslöschlich, gut lesbar und für den vorgesehenen Anwender oder Patienten klar verständlich. Hier bestehen Bewertungsspielräume und außerdem ein Spannungsfeld zum Interesse des Händlers, seine Marke in den Vordergrund zu stellen, so dass die Anforderungen an die Deutlichkeit entsprechender Hinweise die Gerichte mit einiger Wahrscheinlichkeit beschäftigen werden.

4. Erweiterter Anwendungsbereich

- 26 Über Art. 1 Abs. 2 MP-VO i. V. m. Anhang XVI MP-VO wird der Anwendungsbereich der entsprechenden Vorgaben perspekti-

visch auf bestimmte Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung erweitert. Hierbei handelt es sich um invasive Mittel zur visuellen oder sonstigen Selbstoptimierung (z. B. Kontaktlinsen, kosmetische Implantate, Hautbefüller, Fett- und Hautentfernungsgeschäfte sowie bestimmte Geräte zur Hirnstimulation). Tätowierungs- und Piercingprodukte werden per Legalausnahme freigestellt. Für diese Produkte sind als Voraussetzung für die Anwendbarkeit der MP-VO insoweit noch Spezifikationen zu erlassen (Art. 1 Abs. 2 MP-VO). Nach deren Erlass wird sich absehbar die Frage stellen, ob die entsprechenden Produkte dann auch den werblichen Restriktionen des derzeit noch auf das Medizinproduktegesetz verweisenden HWG unterfallen, wobei die Frage eher akademischer Natur ist, da es sich bei den entsprechenden Produkten zumindest in aller Regel um „andere Mittel“ i. S. d. § 1 Abs. 2 HWG handeln dürfte.

5. Neue Anforderungen an Medical Apps

27 Medical Apps auf Smartphones und Tablets zur Selbstdiagnose/-therapie sind nach dem heutigen Stand in den meisten Fällen gemäß § 7 Abs. 1 MPG i. V. m. Anhang III, Nr. 12 MP-RL der Risikoklasse I zuzuordnen. Insoweit kann der Hersteller das Konformitätsverfahren ohne Hinzuziehung einer benannten Stelle durchführen. Gemäß Anhang VIII Nr. 11 MP-VO ist entsprechende Software aber zukünftig regelmäßig mindestens in der Klasse IIa einzustufen und dann unter Einbeziehung einer benannten Stelle zu zertifizieren. Insoweit sah die MP-VO zunächst keine Übergangsregelung in Bezug auf vor dem 26.05.2020 ggf. herstellerseitig selbst erstellte Konformitätserklärungen vor, so dass die entsprechenden Produkte ohne Neuzertifizierung unter Einbindung einer benannten Stelle vor diesem Tag nicht mehr verkehrsfähig gewesen wären. Insoweit hat die EU-Kommission nun noch im Dezember 2019 in Bezug auf Klasse-I-Produkte, die unter der MP-VO höher klassifiziert werden als unter der MP-RL über ein sogenanntes „Korrigendum“ zur MP-VO eine neue Übergangsfrist bis zum 26.05.2024 für Produkte geschaffen, hinsichtlich derer vor dem 26.05.2020 eine EU-Konformitätserklärung erstellt wurde. Hier wird man aber abwarten müssen, wie Updates bzw. neue Versionen der entsprechenden Apps bewertet werden, die bei Änderungen der ihrerseits einem steten technischen Wandel unterliegenden Softwareumgebung naheliegend funktionsrelevant sein können. Die verlängerte Übergangsfrist gilt nur für Produkte, hinsichtlich derer nach Erstellung der entsprechenden EU-Konformitätserklärung keine wesentlichen Änderungen der „Auslegung und der Zweckbestimmung“ vorgenommen worden sind.

V. Zwischenfazit

28 Als Zwischenfazit lässt sich festhalten, dass mehr Produkte als früher umfassenderen und strengeren Pflichten in Bezug auf ihre Verkehrsfähigkeit und die Produktkommunikation unterliegen. Daher kommt – insbesondere in der Übergangszeit nach Geltungsbeginn der neuen Vorgaben, bevor sich eine verlässliche Behördenpraxis etablieren kann – der Frage eine hohe Bedeutung zu, ob Verstöße gegen diese Anforderungen als Wettbewerbsverstöße verfolgt werden können.

VI. Künftige Anwendbarkeit des Lauterkeitsrechts bei Verstößen gegen die MP-VO

29 Nach der hier vertretenen Auffassung stellen Verstöße gegen die oben unter III. und IV. dargestellten Anforderungen der MP-VO grundsätzlich lauterkeitsrechtlich relevanten Rechtsbruch i. S. d. § 3a UWG dar. Allerdings sollten vertretbare Entscheidungen der benannten Stellen im Zertifizierungsverfahren zukünftig

37) Katzenmeier, NJW 2019, 1769.

38) https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6544/2020-04-29_AU-RL_COVID-19-telefonische-AU_7-Tage-bis-18-05_2020_TrG.pdf.

stärker berücksichtigt werden. Weiterhin sollten die Wertungen der MP-VO nicht durch lauterkeitsrechtliche Regelungen unterlaufen werden.

1. Marktverhaltensregelungen

30 Die oben unter III. und IV. dargestellten vermarktungsrelevanten Anforderungen gemäß Art. 10 Abs. 6 i. V. m. Art. 5 Abs. 1 MP-VO (Pflicht zur CE-Kennzeichnung), Art. 20 i. V. m. Anhang V MP-VO (Art und Weise der CE-Kennzeichnung), Art. 7 MP-VO (Irreführungsverbot), Art. 10 Abs. 1 i. V. m. Art. 5 Abs. 1 MP-VO (Verbot des Inverkehrbringens nicht MP-VO-konformer Produkte), Art. 10 Abs. 11 i. V. m. Anhang I Nr. 23 MP-VO (obligatorische Produktinformation), Art. 6 Abs. 2 MP-VO (Einsatz von Medizinprodukten im „Fernabsatz“) sind unproblematisch Marktverhaltensregelungen. So hat der BGH zum MPG ausgeführt, dass das Erfordernis des Abringens der CE-Kennzeichnung der Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte und damit der Gesundheit und dem Schutz der mit ihnen in Kontakt kommenden Personen zu dienen bestimmt ist, so dass ein Verstoß gegen diese Vorschrift auch geeignet sei, die Interessen der Mitbewerber und Verbraucher spürbar zu beeinträchtigen³⁹⁾. Es ist kein Grund ersichtlich, dies nicht auf die entsprechenden MP-VO-Tatbestände zu übertragen, wobei man allerdings bei einem Vorenthalten von Informationen gegenüber Verbrauchern nach der neueren Rechtsprechung des BGH stets die Relevanz für die (geschäftliche) Verbraucherentscheidung im Einzelfall festzustellen haben wird⁴⁰⁾.

2. MP-VO keine abschließende Regelung

31 Ein Vorgehen unter dem Gesichtspunkt des Rechtsbruchs setzt voraus, dass die entsprechenden Regelungen nicht gegenüber dem Lauterkeitsrecht abschließend sind⁴¹⁾.

a) Argumente für einen abschließenden Charakter der MP-VO

32 Dafür spricht in Bezug auf die MP-VO auf den ersten Blick Einiges: Die Art. 93 ff. MP-VO regeln die behördliche Marktüberwachung. Dabei werden den Behörden unterschiedliche Handlungsmöglichkeiten an die Hand gegeben, die sich insbesondere danach richten, ob von einem Produkt tatsächlich ein „unvertretbares Risiko“ ausgeht (Art. 95 MP-VO) oder ob eine sonstige Nichtkonformität vorliegt (Art. 97 MP-VO). Bei einem unvertretbaren Risiko sind durch die Verantwortlichen alle geeigneten Korrekturmaßnahmen in der gesamten Union zu ergreifen, sonst können die nationalen Behörden in ihrem jeweiligen territorialen Zuständigkeitsbereich alle geeigneten Maßnahmen treffen, um die Bereitstellung des Produkts auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Bei einer sonstigen Nichtkonformität ist der Wirtschaftsakteur aufzufordern, der betreffenden Nichtkonformität innerhalb eines der Nichtkonformität angemessenen, eindeutig festgelegten und dem Wirtschaftsakteur mitgeteilten Zeitraums ein Ende zu setzen. Daneben können die Mitgliedstaaten nach Art. 98 MP-VO präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen treffen, die im Nachgang einer Kontrolle durch die Kommission unterzogen werden.

33 Dieses nach Gefährgraden abgestufte System wird potentiell unterlaufen, wenn die Wettbewerbsgerichte bei Verstößen z. B. in Bezug auf die Produktkennzeichnung – wie bisher – Unterlassungsansprüche zusprechen würden, ohne nach vertretbaren bzw. unvertretbaren Risiken zu differenzieren.

b) Argumente gegen einen abschließenden Charakter der MP-VO

Insgesamt sprechen aber die besseren Gründe gegen die Annahme einer abschließenden Regelung: Insbesondere sieht Art. 24 MP-VO („Freier Verkehr“) ausdrücklich vor, dass die Bereitstellung auf dem Markt oder Inbetriebnahme von MP-VO-konformen Produkten im Binnenmarkt nicht eingeschränkt werden darf, was im Umkehrschluss nahelegt, dass Restriktionen bei nicht MP-VO-konformen Produkten möglich sein soll. Anders als die neben der behördlichen Überwachung auch zivilrechtliche Ansprüche regelnde DSGVO⁴²⁾ macht die MP-VO auch keine Vorgaben in Bezug auf die zivilrechtliche Anspruchsdurchsetzung, was gleichfalls gegen eine abschließende Wirkung spricht. Weiterhin enthält Art. 113 MP-VO eine Verpflichtung zum Erlass nationaler Sanktionsvorschriften, was zusätzlich dafür streitet, dass die behördliche Rechtsdurchsetzung in der MP-VO generell nicht abschließend geregelt sein soll, sondern einen Mindeststandard an Rechtsdurchsetzung festschreibt. Schließlich sind die entsprechenden behördlichen Eingriffsbefugnisse in dem Abschnitt 3 „Marktüberwachung“ der MP-VO geregelt. In Erwägungsgrund 80 MP-VO heißt es dazu, dass die Verordnung Bestimmungen über die Marktüberwachung enthalten soll, mit denen die Rechte und Pflichten der zuständigen nationalen Behörden gestärkt werden, damit eine wirksame Koordinierung der Marktüberwachungstätigkeiten gewährleistet ist und die anzuwendenden Verfahren klar sind.

Insgesamt ist der Zweck der entsprechenden Normen daher der, dass gesundheitliche Risiken proaktiv identifiziert und unionsweit adressiert werden können. Dem steht es aber nicht entgegen, wenn mit Verstößen gegen die MP-VO einhergehende Vorteile im Wettbewerb über das UWG unterbunden werden können.

3. Keine Sperrwirkung der UGP-Richtlinie 2005/29/EG im B2C-Bereich

Der Rekurs auf §§ 3, 3a UWG wird im Übrigen auch im Verbraucherbereich nicht durch die UGP-Richtlinie gesperrt. Gemäß Art. 3 Abs. 3 der UGP Richtlinie lässt diese die Vorgaben der EU und der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Gesundheits- und Sicherheitsaspekte von Produkten unberührt. Die hier diskutierten medizinprodukterechtlichen Normen dienen allesamt dem Gesundheitsschutz, ebenso wie deren Durchsetzung über §§ 3, 3a UWG.

4. Bindungswirkung durch die Zertifizierungsentscheidungen der benannten Stellen als Verwaltungsakte

Im Arzneimittelbereich entfalten die Bescheide der Zulassungsbehörden Tatbestandswirkung im Rahmen des § 3a UWG⁴³⁾ und damit Bindungswirkung für den Wettbewerbsprozess.

a) Bisherige Rechtsprechung

Nach der bisherigen Rechtsprechung im Medizinproduktebereich stellen die Zertifizierungsentscheidungen der benannten Stellen im Medizinproduktebereich demgegenüber keine Verwaltungsakte von Belieben dar und sind dementsprechend für die Wettbewerbsgerichte nicht verbindlich. So hat das Oberlandesgericht Stuttgart eine entsprechende Bindungswirkung abgelehnt; die Zertifizierung durch die benannte Stelle habe nicht den Charakter eines Verwaltungsakts, denn die benannten Stellen seien private, nicht beliehene Unternehmen⁴⁴⁾. Zwar hat das Landgericht Hamburg mit Urteil vom 19.09.2019 im Hinblick auf Angaben zur Zweckbestimmung eine Bindungswirkung

39) BGH, 09.07.2009 – I ZR 193/06, WRP 2010, 247, Rn. 16 – CE-Kennzeichnung.

40) BGH, 07.03.2019 – I ZR 184/17, WRP 2019, 874 – Energieeffizienzklasse III.

41) Köhler, in: Köhler/Bornkamm/Feddersen, Kommentar zum UWG, 38. Aufl. 2020, § 3a UWG Rn. 1.3.

42) Köhler, in: Köhler/Bornkamm/Feddersen (Fn. 41) § 3a Rn. 1.40a-1.40j.

43) BGH 24.09.2013 – I ZR 73/12, WRP 2014, 429 – Atemtest II.

44) OLG Stuttgart, 08.06.2017 – 2 U 154/16, GRUR-RR 2017, 448.

angenommen: Bei der Auslegung der nationalen Vorschriften sei Art. 4 MP-RL zu beachten, wonach die Mitgliedstaaten nicht das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten behindern dürfen, die die CE-Kennzeichnung nach Art. 17 tragen⁴⁵⁾. Der dritte Senat des Oberlandesgerichts Hamburg hat aber in einem anderen Verfahren mit Urteil vom 12.12.2019 unter Hinweis u. a. auf den fehlenden Verwaltungsaktcharakter der Konformitätsbewertung das Gegenteil entschieden⁴⁶⁾. Hieran ist zwar fundiert Kritik geäußert worden⁴⁷⁾ und das Oberlandesgericht Hamburg hat zudem auf recht spezifische Fallumstände abgestellt; bis auf Weiteres ist es aber wohl trotz der Entscheidung des Landgerichts Hamburg als herrschende Rechtsprechung zu betrachten, dass die Bewertungen der benannten Stellen für den Wettbewerbsprozess nicht bindend sind.

b) Diskussion zum Verwaltungsaktcharakter unter dem MPG

39 Die in dem vorgenannten Urteil des Oberlandesgerichts Stuttgart in Bezug genommene generelle Einordnung der Tätigkeit der benannten Stellen als nicht hoheitlich ist indes, wenngleich in anderem Zusammenhang, bereits unter dem MPG mit guten Argumenten kritisiert worden. Die benannten Stellen nehmen im Rahmen der Produktzertifizierung durchaus Tätigkeiten wahr die einer öffentlichen Aufgabe dienen (Volks Gesundheit) und diese Tätigkeit finden ihre rechtliche Grundlage in öffentlich-rechtlichen Normen⁴⁸⁾. Das wohl schlagende Argument der herrschenden Gegenmeinung war indes, dass die Wirkung der Entscheidungen der benannten Stellen über ihr jeweiliges Sitzland hinaus gegen eine Einordnung als hoheitliches Handeln spreche, da hoheitliche Entscheidungen von Behörden nach dem Territorialitätsprinzip nur in deren Hoheitsgebiet Wirkungen zeigen könnten⁴⁹⁾.

c) Argumente für eine Neuverortung unter der MP-VO

40 Insofern bringt die MP-VO aber in mehrfacher Hinsicht eine weitere Annäherung der Tätigkeit der behördlichen Stellen an Verwaltungshandeln. So unterliegt der Widerruf von erteilten Konformitätsbescheinigungen gemäß Art. 56 Abs. 4 MP-VO zukünftig dem „Verhältnismäßigkeitsgrundsatz“ und ist zu begründen. Hinzu kommt, dass die Prüfung der benannten Stellen unter der MP-VO nicht mehr auf eine Plausibilitätsprüfung beschränkt ist⁵⁰⁾. Außerdem werden die gemeinschaftsweiten Rechtsfolgen der Zertifizierungsentscheidungen der benannten Stellen nunmehr nicht mehr durch nationale Gesetze, sondern unmittelbar durch die gemeinschaftsweit gültige MP-VO konstituiert, so dass das Territorialitätsprinzip einer Einordnung der Tätigkeit der benannten Stellen als hoheitlichem Handeln Beliehener nicht mehr zwingend im Wege steht. Ausgehend von den bereits unter dem MPG für eine Einordnung als hoheitlich sprechenden Argumenten finden sich daher nunmehr erst recht gute Gründe, die Zertifizierungsentscheidungen der benannten Stellen zukünftig als Verwaltungsakte einzuordnen.

d) Eingeschränkte Bindungswirkung hinsichtlich der UWG-Kontrolle unter der MP-VO

41 Daraus kann man dann eine Bindungswirkung im Rahmen der Prüfung des § 3a UWG herleiten, wenn es z. B. darum geht, ob ein Produkt unter Hinweis auf die zertifizierungsgegenständliche Zweckbestimmung beworben werden darf oder ob ein Gefahrenhinweis in einer ggf. mit dem Produkt im der Zertifizierung vor-

angegangenen Konformitätsverfahren unter Einbeziehung einer benannten Stelle geprüften Gebrauchsanweisung risikoadäquat ist. Hierfür sprechen die besseren Gründe: Die MP-VO weist den benannten Stellen mit großer Regelungstiefe bestimmte Prüfaufgaben als Voraussetzung des Zugangs von Produkten zum Europäischen Binnenmarkt zu. Dieses System würde partiell unterlaufen, wenn die deutschen Wettbewerbsgerichte die Prüfentscheidungen der benannten Stellen in deren Kompetenzbereich nicht zu berücksichtigen hätten. Als Korrektiv bleibt wie im Arzneimittelbereich die „Nichtigkeit“ der Entscheidung, die dann anzunehmen wäre, wenn sie an einem besonders schwerwiegenden Fehler leidet und dies bei verständiger Würdigung aller in Betracht kommenden Umstände offensichtlich ist⁵¹⁾.

5. Sperrwirkung der MP-VO gegenüber anderen lauterkeitsrechtlichen Regelungen

Wie vorstehend in Rn. 34 angesprochen, sieht Art. 24 MP-VO ausdrücklich vor, dass die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme von MP-VO-konformen Produkten im Binnenmarkt nicht eingeschränkt werden darf. Insofern stellt sich daher die Frage, inwieweit der medizinspezifische Irreführungstatbestand des Art. 7 MP-VO gegenüber den Irreführungstatbeständen des §§ 5, 5a UWG sowie gegenüber den Blacklist-Tatbeständen gem. § 3 Abs. 3 i. V. m. den Nr. 9 und 18 des Anhangs zu § 3 Abs. 3 UWG abschließend ist.

Hier wird man nach Sinn und Zweck der MP-VO zunächst nicht gesundheitsspezifische Irreführungen von einer etwaigen Sperrwirkung ausnehmen müssen. Die MP-VO hat offensichtlich nicht das Ziel, z. B. eine irreführende Preisetikettierung freizustellen. Im Übrigen wird man prüfen müssen, ob die Anwendung der entsprechenden Normen unter dieser Prämisse überhaupt zu divergierenden Ergebnissen führt. Art. 7 MP-VO sieht zwar kein Generalverbot der irreführenden Werbung für Medizinprodukte vor, aber die entsprechenden Irreführungstatbestände sind so weit formuliert, dass es schwerfällt, sich eine gesundheitsspezifische Täuschung in Bezug auf Medizinprodukte vorzustellen, die nach §§ 5, 5a UWG, § 3 Abs. 3 i. V. m. den Nr. 9 und 18 des Anhangs zu § 3 Abs. 3 UWG unzulässig wäre, aber nicht nach Art. 7 MP-VO.

Auch in diesem Zusammenhang wird man nach der hier vertretenen Auffassung aber künftig eine Tatbestandswirkung der Zertifizierungsentscheidungen der benannten Stellen im Medizinproduktebereich in Betracht ziehen müssen. Insbesondere, wenn ein Produkt von einer benannten Stelle für einen bestimmten Zweck zertifiziert ist, wird man dem Hersteller nicht ohne Weiteres untersagen können, diesen auch anzugeben. Gemäß Art. 10. Abs. 11 i. V. m. Anhang I Nr. 23 MP-VO lit b) ist die Zweckbestimmung in der Produktkennzeichnung verpflichtend anzugeben, wenn diese nicht ohnehin offensichtlich ist. Eine entsprechende und nicht über das Notwendige hinausgehende Auslobung dürfte daher auch nicht über die §§ 5, 5a UWG, § 3 Abs. 3 i. V. m. den Nr. 9 und 18 des Anhangs zu § 3 Abs. 3 UWG zu untersagen sein – und zwar auch dann nicht, wenn die entsprechende Zweckbestimmung nicht „gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnis“ nach dem Goldstandard entspricht.

Sonst würde nach der hier vertretenen Auffassung (natürlich nur bei Annahme einer entsprechenden Bindungswirkung) die Wertung des Art. 24 MP-VO unterlaufen, der die Verkehrsfähigkeit verordnungskonformer Produkte anordnet. Mit Blick auf das HWG wird das Verhältnis zur MP-VO im Übrigen voraussichtlich durch das Einföhrungsgesetz zur MP-VO eigens dahingehend geregelt, dass die dem Art. 7 MP-VO unterliegenden Medizinpro-

45) LG Hamburg, 19.09.2019 – 403 HKO 43/19, MPR 2020, 25.

46) OLG Hamburg, 12.12.2019 – 3 U 14/19, MPR 2020, 28.

47) v. Czertnitz, MPR 2020, 14.

48) v. Czertnitz, PharmR, 2000, 321.

49) Rehmann, in: Rehmann/Wagner (Fn. 1), Einl. Rn. 31.

50) Utzerath, MPR 2020, 1.

51) BGH, 07.05.2015 – I ZR 29/14, WRP 2016, 44, Rn. 22 – Äquipotenzangabe in Fachinformation.

dukte aus dem Anwendungsbereich des heilmittelwerblichen Verbots der irreführenden Werbung des § 3 HWG herausgenommen werden; möglicherweise werden sich aber hinsichtlich § 11 HWG Fragen nach der Normenhierarchie stellen, soweit dort spezifische Irreführungstatbestände geregelt sind⁵²).

VII. Abschließende Thesen

- 46 1. Die MP-VO stellt die Marktteilnehmer im Medizinproduktebereich vor erhebliche Herausforderungen bei der Sicherstellung der Verkehrsfähigkeit der Produkte.
- 47 2. Neben direkt produktbezogenen Anforderungen sind auch umfangreiche Vorgaben hinsichtlich der Produktkommunikation zu beachten. Bei der Umsetzung der entsprechenden Vorgaben sind die Hersteller wie bisher in weitem Umfang auf die Mitwirkung benannter Stelle angewiesen. Deren Rolle wird durch die MP-VO noch stärker als früher behördlichem Handeln angenähert.

3. Darum wird sich die Frage stellen, ob künftig die unter der MP-VO ergangenen Entscheidungen der benannten Stellen von den Wettbewerbsgerichten entsprechend der Praxis zum Umgang mit den Entscheidungen der Zulassungsbehörden im Arzneimittelbereich berücksichtigt werden müssen. Weiterhin wird man bei ausdrücklich durch die MP-VO geregelten Tatbeständen eine Sperrwirkung der MP-VO gegenüber anderen lauterkeitsrechtlichen Regelungen in Betracht ziehen müssen.

4. Nimmt man dies mit der hier vertretenen Ansicht jeweils an, würde dies nicht nur, wie oben unter Rn. 40 bis 45 dargestellt, den Zwecken der MP-VO entsprechen, sondern gleichzeitig auch ein erhöhtes Maß an Rechtssicherheit und damit eine Entlastung für die Marktteilnehmer bedeuten.

52) Utzerath, MPR 2020, 1.

RECHTSPRECHUNG

Markenrecht

Coty Germany/Amazon Services Europe u. a.

VO (EG) Nr. 207/2009 Art. 9 Abs. 2 Buchst. b; VO (EU) 2017/1001 Art. 9 Abs. 3 Buchst. b

EuGH, Urteil vom 02.04.2020 – C-567/18
ECLI:EU:C:2020:267

Art. 9 Abs. 2 Buchst. b der Verordnung (EG) Nr. 207/2009 des Rates vom 26. Februar 2009 über die [Unionsmarke] und Art. 9 Abs. 3 Buchst. b der Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2017 über die Unionsmarke sind dahin auszulegen, dass eine Person, die für einen Dritten markenrechtsverletzende Waren lagert, ohne Kenntnis von der Markenrechtsverletzung zu haben, so anzusehen ist, dass sie diese Waren nicht zum Zweck des Anbietens oder Inverkehrbringens im Sinne dieser Bestimmungen besitzt, wenn sie selbst nicht diese Zwecke verfolgt.

Urteil

- 1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von Art. 9 Abs. 2 Buchst. b der Verordnung (EG) Nr. 207/2009 des Rates vom 26. Februar 2009 über die [Unionsmarke] (ABl. 2009, L 78, S. 1) in der vor der Änderung durch die Verordnung (EU) 2015/2424 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2015 (ABl. 2015, L 341, S. 21) geltenden Fassung sowie von Art. 9 Abs. 3 Buchst. b der Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2017 über die Unionsmarke (ABl. 2017, L 154, S. 1).
- 2 Es ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der Coty Germany GmbH (im Folgenden: Coty) auf der einen und der Amazon Services Europe Sàrl, der Amazon Europe Core Sàrl, der Amazon FC Graben GmbH und der Amazon EU Sàrl auf der anderen Seite wegen des Verkaufs von Parfümflakons, für die die Rechte aus

der Marke nicht erschöpft sind, auf einem Marktplatz der Website www.amazon.de durch einen Drittanbieter ohne Zustimmung von Coty.

Rechtlicher Rahmen

(...)

Ausgangsrechtsstreit und Vorlagefrage

Coty, die Parfums vertreibt, hält eine Lizenz an der Unionsmarke Nr. 876 874 DAVIDOFF, die für die Waren „Parfümeriewaren, ätherische Öle, Mittel zur Körper- und Schönheitspflege“ Schutz beansprucht (im Folgenden: Klagemarke).

Amazon Services Europe eröffnet auf der Website www.amazon.de im Bereich „Amazon-Marketplace“ Drittanbietern die Möglichkeit, für ihre Waren Verkaufsangebote einzustellen. Die Kaufverträge über die so vertriebenen Waren kommen zwischen den Drittanbietern und den Käufern zustande. Die Drittanbieter haben zudem die Möglichkeit, sich an dem Programm „Versand durch Amazon“ zu beteiligen, bei dem die Waren durch Unternehmen des Amazon-Konzerns, darunter auch Amazon FC Graben, die ein Lager betreibt, gelagert werden. Der Versand der Waren erfolgt über externe Dienstleister.

Am 8. Mai 2014 bestellte ein Testkäufer von Coty über die Website www.amazon.de einen Flakon des Parfums „Davidoff Hot Water EdT 60 ml“, der von einer Drittanbieterin (nachfolgend: Verkäuferin) angeboten und im Rahmen des Programms „Versand durch Amazon“ versandt wurde. Auf eine Abmahnung von Coty mit der Begründung, die Rechte aus der Klagemarke seien in Bezug auf die Amazon FC Graben im Rahmen dieses Programms von der Verkäuferin überlassenen Waren nicht erschöpft, da diese nicht unter dieser Marke vom Markeninhaber oder mit seiner Zustimmung in der Union in den Verkehr gebracht worden seien, gab die Verkäuferin eine strafbewehrte Unterlassungserklärung ab.

Mit Schreiben vom 2. Juni 2014 forderte Coty Amazon Services Europe auf, ihr alle mit der Klagemarke versehenen Parfümfla-