



Kanzlei Lücker
MP-Recht



Kanzlei Lücker – MP-Recht * Prinz-Friedrich-Str. 26a * 45257 Essen

h/p/cosmos sports & medical gmbh
Herrn Franz Harrer
Am Sportplatz 8
83365 Nussdorf-Traunstein

Dr. Volker Lücker*
Rechtsanwalt

Dr. Sabine Edlinger
Rechtsanwältin

Claudia Schenkewitz*
Rechtsanwältin

Dr. Christoph Götschkes
Rechtsanwalt

Laufband-Ergometer Sportgerät oder Medizinprodukt?
Produktgattung nach dem Medizinproduktegesetz MPG * Fachanwalt/in für Medizinrecht
h/p/cosmos – Allgemeine Beratung (v/r-sgg)
2013-08-23

Sehr geehrter Herr Harrer,

Sie teilen mit, dass Sie „Laufbänder“ in Verkehr bringen. Dabei fragten Sie an, inwiefern solche Laufbänder einer Produktkategorie zuzuordnen sind. Hierzu möchten wir Ihnen kurz folgende rechtliche Stellungnahme abgeben:

1. Grundsätzliche Produktgattung

Grundsätzlich kann man für Produkte des Bereiches, in den ein Laufband fallen könnte, festhalten, dass es eine Art gesetzliche Abstufung gibt. Als Basis greift das Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) für alle Produkte, die industriell gefertigt und in Verkehr gebracht werden.

Eine spezielle Gattung stellen sodann „Bedarfsgegenstände“ gemäß § 2 Abs. 6 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) dar. Derartige Bedarfsgegenstände sind solche Produkte, die in irgendeiner Weise mit Lebensmitteln oder kosmetischen Mitteln in Berührung kommen (Verpackungen) etc. oder in sonstiger Weise zu einer nicht nur vorübergehenden Berührung mit dem menschlichen Körper bestimmt sind, sowie Spielwaren und Scherzartikel.

Eine weitere besondere Produktgattung stellen „Medizinprodukte“ im Sinne des § 3 Medizinproduktegesetz (MPG) dar. Dies sind im Wesentlichen alle Gegenstände, die im Bereich einer medizinischen, therapeutischen, diagnostischen oder auch rehabilitativen Behandlung zum Einsatz kommen.



Als entscheidendes Abgrenzungskriterium ist dabei die objektivierbare Zweckbestimmung des jeweiligen Produktes zu sehen, wobei die speziellen Zweckbestimmungen stets gegenüber dem allgemeinen Zweck des Produktes als vorrangig einzustufen sind und so dem Gesamtprodukt eine entsprechende Gattung zuweisen. Somit ist für einen Gegenstand das ProdSG nur anwendbar, wenn keinerlei Zweckbestimmungen, sei es durch die Beschreibung des Herstellers, sei es durch die objektivierbare Erwartungshaltung des Verbrauchers, eine andere speziellere Produktgattung erfüllt.

Die Definition eines Medizinproduktes lautet in § 3 Nr. 1 MPG mit der hier allein relevanten Alternativen:

„Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Gegenstände, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktion zum Zwecke

a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,

b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen oder

c) der Untersuchung eines physiologischen Vorgangs zu dienen bestimmt sind.“

Demgemäß ist bei der Zuordnung eines Laufbandes zu einer bestimmten Produktkategorie entscheidend, ob zumindest auch eine Zweckbestimmung die Bezugnahme zu einer Krankheit oder der Behandlung, Linderung oder Kompensation einer Verletzung oder Behinderung oder schlicht zur medizinischen Untersuchung eines physiologischen Vorganges des Körpers herstellt. Der Begriff der „Krankheit“ wird im Gesetz leider nicht definiert. Während die WHO von einem sehr weiteren Krankheitsbegriff ausgeht, hat die deutsche Rechtsprechung vor allem im sozialversicherungsrechtlichen Sinne immer wieder unterschiedliche Auffassungen zum Begriff der „Krankheit“ diskutiert. Allgemein wird jedoch die Definition des BGH zugrunde gelegt, wonach Krankheit eine Störung der Normalbeschaffenheit oder der normalen Tätigkeit des Körpers ist, die geheilt, d.h. beseitigt oder gelindert werden kann. Im sozialversicherungsrechtlichen Sinne wird diesbezüglich noch ergänzt, dass Krankheit ein regelwidriger Körper- oder Geisteszustand ist, der ärztlicher Behandlung bedarf und/oder Arbeitsunfähigkeit zur



Folge hat. Abzugrenzen ist damit der Krankheitsbegriff insbesondere von Beschwerden eines Menschen, die einem normalen Lebensprozess entsprechen (insbesondere Alterung). Diese können nicht als krankhaft bezeichnet werden. Andererseits werden aber auch altersbedingte Verschleißerscheinungen (Gelenkverschleiß) oder Altersschwerhörigkeit, Altersdiabetes etc. trotz ihrer Ursache im Alterungsprozess des Körpers als Krankheit begriffen.

Gerade im Bereich des Sportes ist der Begriff zwischen sportlicher Ertüchtigung, Wellness, Gesundheitsförderung, Krankheitsvorbeugung und Krankheitstherapie fließend. Entscheidend ist dabei stets, ob einer der Aspekte insoweit krankheitsbedingt sein kann. Daneben ist auch die weitere Möglichkeit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes, der Ausgleich einer Verletzung oder Behinderung unabhängig davon, ob diese Behinderung therapiefähig im Sinne einer Heilung ist oder nicht, eine mögliche Zweckbestimmung.

2. Einem Laufband zuzuordnende Produktgattung

Unter diesen Vorgaben ist ein Laufband stets dann ein Medizinprodukt, wenn es (zumindest auch) für die oben genannten medizinischen Zwecke genutzt wird.

Dabei können diese medizinischen Zwecke zunächst im rehabilitativen Bereich vorliegen. Wenn mit dem Laufband Rehabilitationsmaßnahmen nach einer Erkrankung, Verletzung oder Operation durchgeführt werden, erfüllt dieses Laufband eindeutig die Zweckbestimmung eines Medizinproduktes. Dabei kommt es nicht darauf an, ob diese Rehabilitation z.B. nach einem Sportunfall oder aufgrund einer medizinischen indizierten Operation (z.B. bezüglich des Austausches des Hüftgelenkes) erforderlich wird. In beiden Fällen wäre die Durchführung der Maßnahmen nur mittels eines Medizinproduktes möglich. Ebenfalls zu diesem Bereich gehören die Gangtherapie, Lokomotionstherapie oder sonstige orthopädische Rehabilitationen.

Darüber hinaus kommt für ein Laufband als Medizinprodukt aber auch eine diagnostische Funktion in Betracht. Ein Medizinprodukt dient der Erkennung und Überwachung einer Krankheit und kann zur Untersuchung eines physiologischen Vorganges des Körpers genutzt werden. Damit sind Laufbänder, mit denen Belastungs-EKGs, Ergometrie, Lauf-/Ganganalysen sowie sportmedizinische Laktat-Diagnostik oder Herzfrequenzanalysen bei der Erforschung entsprechend etwaiger krankhafter Körperzustände ebenfalls Medizinprodukte.



Dient ein Laufband zumindest auch einem oder mehreren der oben genannten Zwecke, ist es zwingenderweise der Produktgattung „Medizinprodukt“ im Sinne des § 3 Nr. 1 MPG zuzuordnen.

Demgegenüber stellen Laufbänder, die allein im Bereich des Sports zur Trainingsoptimierung oder allgemeinen Leistungssteigerung bzw. generellen Fitness der Nutzer angewandt werden sollen, lediglich Produkte im Sinne des ProdSG dar. Dabei ist jedoch stets zu berücksichtigen, dass immer dann, wenn derartige Anwendungen, wenn auch nur im Nebeneffekt, gleichzeitig der Erkenntnis eventueller Probleme (insbesondere Durchblutungsprobleme, Herzprobleme oder ähnlicher krankhafter Zustände) des Sportlers/Nutzers dienen, allein hierdurch das Laufband zu einem Medizinprodukt wird. Wegweisend ist insoweit die jüngste Entscheidung des EuGH vom 22.11.2012 (Rechtsache C 219/11), wonach ein Gegenstand, der zur Anwendung für Menschen zum Zwecke der Untersuchung eines physiologischen Vorgangs konzipiert wurde, nur dann nicht unter dem Begriff eines Medizinproduktes fällt, wenn die Messung der Funktion der Organe des Menschen in keinerlei Weise dazu dient, einer medizinischen Verwendung zugeführt zu werden.

3. Relevanz für den Nutzer

Die korrekte Klassifizierung eines Produktes ist insbesondere auch für den Nutzer eines Laufbandes notwendig, da das MPG und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung auch für solche Produkte gilt, die zwar nicht als Medizinprodukte vom Hersteller in Verkehr gebracht werden, aber vom Anwender und Betreiber mit einer entsprechenden Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im spezifischen Sinne eingesetzt werden, § 2 Abs. 2 MPG.

Daher ist es auch für den Abnehmer eines Laufbandes zunächst von entscheidender Bedeutung selbst festzustellen, welche eigenen Nutzungsbedürfnisse bestehen und ob diese einen (zumindest auch) medizinischen, rehabilitativen oder medizinisch diagnostischen Zweck besitzen. In diesem Fall ist ausschließlich die Verwendung und der Bezug eines Medizinproduktes rechtlich der korrekte Weg.



4. Konsequenz der Produktgattung

Medizinprodukte dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie ein für sie spezifisches Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen haben. Mit der CE-Kennzeichnung bestätigt der Hersteller, dass er alle grundlegenden Anforderungen für das konkrete Medizinprodukt geprüft und erfüllt hat. Dabei sind verschiedenartigste harmonisierte Normen für die verschiedenen Medizinproduktearten erlassen worden und vom Hersteller des jeweiligen Produktes zu berücksichtigen. Insbesondere an die Leistungs- und Qualitätsmerkmale werden sehr hohe Anforderungen gestellt, sodass auch ein „Laufband“ als Medizinprodukt in keiner Weise vergleichbar mit einem „Laufband“ für den reinen sportiven Trainingsbereich vergleichbar sein kann.

Medizinprodukte dürfen gemäß § 6 Abs. 1 MPG nur in Betrieb genommen werden, wenn sie die erforderliche CE-Kennzeichnung tragen.

Wir hoffen, Ihnen mit diesen Ausführungen hinreichend die Abgrenzung verdeutlicht zu haben. Für Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

(Dr. Lücker)
Rechtsanwalt