von **Julius Ulrich**

OLG Hamm: „Alltagsmaske“ ist kein Medizinprodukt

Sobald eine Ware als Medizinprodukt eingestuft wird, muss sie sehr hohen Anforderungen gerecht werden. Besonders relevant wurde dies durch die weltweite COVID-19-Pandemie und der damit einhergehende Maskenpflicht. Allerdings ist noch längst nicht jede Maske ein tatbestandliches Medizinprodukt. Mit der Frage, ob eine „Alltagsmaske“ in der Form einer „textilen Mund-Nasen-Bedeckung“ ein Medizinprodukt ist, befasste sich das OLG Hamm.

Die Einstufung von Medizinprodukten

Die Einstufung von Medizinprodukten erfolgt nach der Regelung in § 3 Nr. 1 MPG. Hiernach sind Medizinprodukte:

> alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke
>
> - der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
> - der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
> - der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
> - der Empfängnisregelung
>
> zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Wie sich aus der gesetzlichen Definition ergibt, wird die Medizinprodukteeigenschaft primär durch eine Widmung des Herstellers begründet. Dessen subjektive Bestimmung zur Verwendung des Produktes im medizinischen Bereich lässt das Produkt zum Medizinprodukt werden.

Auf die tatsächliche Verwendbarkeit und Geeignetheit für medizinische Zwecke kommt es nach der

gesetzgeberischen Intention dahingegen nicht an.

Der Sachverhalt

Die Antragsgegnerin, eine Großhändlerin, vertrieb eine zur Bedeckung von Mund und Nase geeignete „Stoffmaske“ in Form einer textilen Bedeckung der Atemorgane.

Das antragstellende Unternehmen, ein Mitbewerber, sah in dieser Alltagsmaske ein Medizinprodukt und in der Geschäftstätigkeit der Beklagten Verstöße gegen die medizinproduktrechtlichen Vorschriften (v.a. die CE-Kennzeichnung).

Hilfsweise und für den Fall, dass ein Medizinprodukt nicht vorliege, ergebe sich aus dem lauterkeitsrechtlichen Transparenzgebot des §5a UWG eine Informationspflicht über eben diesen Umstand, die in Form eines Hinweises auf die fehlende Medizinprodukteigenschaft umgesetzt werden müsse.

Unter beiden Gesichtspunkten begehrte das antragstellende Unternehmen von der Antragsgegnerin, die streitgegenständlichen Produkte nicht mehr zu vertreiben.

Nach erfolgloser Abmahnung der Antragsgegnerin begehrte das antragstellende Unternehmen vor dem LG Münster den Erlass einer einstweiligen Unterlassungsverfügung.

Den Antrag wies das LG Münster mit Beschluss vom 06.11.2020 (Az. 025 O 89/20) aber in Bezug auf die Stoffmaske zurück. Dagegen legte die Antragstellerin sofortige Beschwerde ein.

Die Entscheidung

Die Beschwerde hatte in der Sache keinen Erfolg.

Das OLG Hamm wies mit Beschluss vom 15.12.2020 (Az. I-4 W 116/20) die sofortige Beschwerde zurück.

Unterlassungsansprüche in Bezug auf die „Stoffmaske“ stünden der Beschwerdeführerin einerseits unter Beachtung medizinproduktrechtlicher Vorschriften nicht zu, weil es sich bei der Maske nicht um ein Medizinprodukt im Sinne von §3 Nr. 1 MPG handele.
Maßgebend für die Beurteilung, ob ein Produkt - wie für die Einordung als Medizinprodukt erforderlich – einem medizinischen Zweck diene, sei die subjektive Bestimmung des Herstellers. Sie ergebe sich aus den Angaben, die der angesprochene Verkehr der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder der Werbung entnehme.

Weder die Maske selbst oder ihre Verpackung noch ihre Gestaltung und Aufmachung wiesen auf eine Verwendbarkeit zu medizinischen Zwecken hin. Auch, dass die Maske im Einzelhandel möglicherweise zusammen mit medizinisch anmutenden Gesichtsmasken ausgestellt wurde, sei nicht dem Hersteller, Importeur oder der Antragsgegnerin als Großhändlerin zuzurechnen.

Des Weiteren handle es sich bei der streitgegenständlichen Maske im Sprachgebrauch der derzeit geltenden Regelungen zum Schutz vor dem Coronavirus um eine „Alltagsmaske“ in Form einer „textilen Mund-Nasen Bedeckung“ (vgl. § 3 Abs. 1 der nordrheinwestfälischen Coronaschutzverordnung). Einer solchen „Alltagsmaske“ werde nach Auffassung des angesprochenen Verkehrs eine Schutzwirkung vor

dem Coronavirus beigemessen. Jedoch ändere dies nichts daran, dass die Maske nach den subjektiven Bestimmungen des Herstellers keinen medizinischen Zweck diene.

Unterlassungsansprüche in Bezug auf die unterlassende Kennzeichnung, dass es sich nicht um ein Medizinprodukt handele, andererseits, schieden aus, weil eine solche Hinweispflicht aus dem Gesetz nicht abgeleitet werden kann.
Schließlich bedürfe es keiner ausdrücklichen Klarstellung, dass es sich bei der „Stoffmaske“ nicht um ein „Medizinprodukt“ handle. Es sei abwegig, dass der angesprochene Verkehr die Maske einer besonders geregelten Produktkategorie zurechne.

Fazit

In seinem aktuellen Beschluss vom 15.12.2020 (Az. I-4 116/20) entschied das OLG Hamm, dass es bei der Entscheidung, ob ein Produkt einen medizinischen Zweck diene, und somit als Medizinprodukt eingestuft werde, allein auf die subjektive Bestimmung des Herstellers ankomme. Daran ändere auch der Sprachgebrauch der geltenden Coronaschutzverordnungen und ein entsprechendes Meinungsbild der Bevölkerung nicht. Die subjektive Bestimmung des Herstellers lasse sich durch die Maske selbst, ihre Verpackung, ihre Gestaltung und ihre Aufmachung ermitteln.

Interessant an der Entscheidung ist auch, dass das OLG Hamm einen Hinweis auf die fehlende Medizinprodukteeigenschaft bei „Alltagsmasken“ für gesetzlich nicht erforderlich und gar abwegig hielt. Nach Ansicht des Gerichts würden Verbraucher schon per se Produkte nicht gewissen gesetzlich gesondert ausgestalteten Produktkategorien zuordnen.

Ob sich andere Gerichte dieser letzteren Auffassung anschließen, bleibt abzuwarten. Immerhin können derartige Hinweise als Korrekturen eines hervorgerufenen Verkehrsverständnisses durchaus dienlich sein, wenn in Verbindung mit Produktdarstellungen tatsächlich nicht vorhandene Wirkungen oder Einsatzeignungen impliziert werden.

Autor:
Julius Ulrich
Wissenschaftlicher Mitarbeiter der IT-Recht Kanzlei