



BDL-Stellungnahme zum MDR-Review: Rechtssichere Abgrenzung von Leasing-Gesellschaften und Händlern im Rahmen der MDR

Als Bundesverband Deutscher Leasing-Unternehmen e.V. (BDL) vertreten wir die Interessen der deutschen Leasing-Wirtschaft. Die Leasing-Gesellschaften realisieren für ihre meist mittelständischen Kunden jährlich Investitionen in einer Größenordnung von über 80 Mrd. Euro in Ausrüstungsgüter wie Fahrzeuge, Maschinen, IT-Equipment, medizinische Geräte und andere Medizinprodukte sowie Ausstattungen im Bereich erneuerbarer Energien.

Die Q&A-Dokumente der Medical Device Coordination Group (MDCG) erkennen bereits zutreffend an, dass Leasing-Gesellschaften, die Medizinprodukte ausschließlich zu Finanzierungszwecken zur Nutzung überlassen, nicht als „Händler“ im Sinne von Artikel 2 Nr. 34 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) zu qualifizieren sind.

Diese Auslegung entspricht Systematik, Zweck und Schutzniveau der MDR. Sie sollte jedoch nicht lediglich im Wege unverbindlicher Auslegung verbleiben, sondern ausdrücklich in den Erwägungsgründen der MDR normativ verankert werden. Nur so kann eine unionsweit einheitliche, rechtssichere Abgrenzung zwischen Finanzierungsfunktion und produktbezogener Marktverantwortung gewährleistet werden.

Der BDL schlägt daher folgende Klarstellung in den Erwägungsgründen vor:

„Tätigkeiten von Leasing-Gesellschaften im Zusammenhang mit der Finanzierung von Objekten, die der Amortisation der Finanzierungskosten dienen, fallen nicht unter die Definition der ‚Bereitstellung auf dem Markt‘ im Sinne von Artikel 2 Nummer 27.“

Begründung

Im Zentrum des Leasings steht die Finanzierung eines Investitionsgutes. Die wirtschaftliche Funktion entspricht anderen Finanzierungsformen – insbesondere der Kreditfinanzierung –, bei denen unstreitig keine Händlereigenschaft des Finanzierers (z. B. eines Kreditinstituts) angenommen wird. Eine abweichende Bewertung des Leasings wäre vor diesem Hintergrund nicht sachgerecht.

Die „Bereitstellung auf dem Markt“ im Sinne der MDR erfolgt vielmehr ausschließlich durch den Hersteller oder Händler, der die Produktverantwortung trägt und das Medizinprodukt erstmals in Verkehr bringt oder weiter vertreibt. Leasing-Gesellschaften sind demgegenüber nicht in diese Lieferkette eingebunden. Dies ergibt sich insbesondere aus folgenden Gesichtspunkten:

- Der dem Leasing zugrunde liegende Kaufvertrag über das Medizinprodukt wird regelmäßig unmittelbar zwischen Lieferant (Hersteller oder Händler) und Leasing-Nehmer – ohne Einbindung des Leasing-Gebers - verhandelt und abgeschlossen; dies gilt insbesondere hinsichtlich der Spezifikationen und



Eigenschaften des allein durch den Leasing-Nehmer zu nutzenden Leasing-Objektes.

- Die Lieferung und Übergabe des Leasing-Objekts erfolgen in der Praxis direkt vom Lieferanten an den Leasing-Nehmer.
- Die Bezahlung des Leasing-Objektes durch die Leasing-Gesellschaft erfolgt regelmäßig erst nach Bestätigung der vertragsgemäßen Lieferung des Lieferanten durch Unterzeichnung der Übernahmebestätigung durch den Leasing-Nehmer.
- Mit der Bestätigung der vertragsgemäßen Lieferung beginnt die Amortisation der von der Leasing-Gesellschaft zur Beschaffung des Leasing-Objektes aufgewendeten Finanzierungskosten durch die von dem Leasing-Nehmer zu zahlenden Raten.
- Im Rahmen der üblichen Abtretungskonstruktionen werden Mängelhaftungsansprüche an den Leasing-Nehmer abgetreten, sodass Leistungsstörungen des Lieferanten und deren Geltendmachung sowie Durchsetzung regelmäßig ausschließlich im Verhältnis zwischen Lieferant und Leasing-Nehmer erfolgt.
- Auch die Verwertung des Leasing-Objekts nach Ablauf der Vertragslaufzeit begründet keine Händlereigenschaft. Der Erlös aus der Verwertung dient wie die Raten der Amortisation der vom Leasing-Geber zur Beschaffung des Leasing-Objektes aufgewendeten Finanzierungskosten. Das Produkt bleibt unverändert auf dem Markt; weder wird eine neue Lieferkette begründet noch ein neues Produkt in Verkehr gebracht.

Eine Qualifizierung von Leasing-Gesellschaften als Händler würde demnach die ökonomische Funktion des Leasings verkennen und zu einer systemwidrigen Ausweitung regulatorischer Pflichten führen, ohne dass hierdurch ein zusätzlicher Beitrag zum Patientenschutz oder zur Produktsicherheit geleistet würde.

Leasing-Gesellschaften erbringen ausschließlich Finanzdienstleistungen und sind nicht Teil der realwirtschaftlichen Lieferkette im Sinne der MDR. Sämtliche Pflichten nach der Verordnung verbleiben vielmehr bei den Marktakteuren, die das Produkt erstmals in Verkehr bringen oder auf dem Markt bereitstellen.

Die vorgeschlagene Klarstellung gewährleistet eine rechtssichere Abgrenzung zwischen Leasing-Gesellschaften und Händlern, sichert eine unionsweit einheitliche Anwendung, vermeidet unverhältnismäßige regulatorische Belastungen von Leasing-Gesellschaften und wahrt zugleich das hohe Schutzniveau der MDR.