

Medizinprodukt

Medizinprodukte sind zur Anwendung beim Menschen bestimmte Gegenstände, nämlich medizinische Instrumente, Apparate und Vorrichtungen sowie Stoffe, insbesondere chemische Elemente und Verbindungen. Medizinprodukte sind verkehrsfähig, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind und von ihnen keine Gefährdung ausgeht.

Übersicht

1.	Grundlagen.....	1
2.	Vorzüge des eigenständigen Medizinprodukts.....	2
3.	Definition des Medizinprodukts.....	2
3.1.	Abgrenzung.....	3
3.2.	Einteilung in Gefahrklassen.....	3
4.	Zweckbestimmung.....	4
5.	Pflichten des Herstellers.....	4
5.1.	Sicherheitsbeauftragter.....	5
5.2.	Meldung von Vorkommnissen.....	5
6.	Schutznormen.....	5
7.	Die CE-Kennzeichnung.....	6
8.	Werbung für Gesundheitserfolge.....	6
8.1.	Schlankmittel.....	7
8.2.	Magnettherapie.....	7

1. Grundlagen

Mit der Neufassung des Medizinproduktegesetzes (MPG) ist die EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in deutsches Recht umgesetzt worden¹; ferner sind zu beachten:

Umsetzung
von EU-
Recht

- Verordnung über Medizinprodukte²;
- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten³;
- Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten⁴;

¹ BGBl I, Nr. 58 v. 7.8.2002, S. 3146 ff.

² Medizinprodukte-Verordnung – MPV) v. 20.12.2002, BGBl I, S. 3854 ff.

³ Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) in der Neufassung v. 21.8.2002, BGBl. I, S. 3396 ff..

- Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte⁵
- Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten⁶.

2. Vorzüge des eigenständigen Medizinprodukts

Erleichtertes
Inver-
kehrbringen

Die Einführung des Medizinproduktes im Rahmen des MPG und seinen Neben-/Ausführungsbestimmungen fußte auf der Überlegung, dem Hersteller das Inverkehrbringen solcher Gegenstände und Stoffe zu erleichtern, die ansonsten weitgehend den Zulassungsbestimmungen des Arzneimittelrechts unterworfen wären. Dem Anwender des Medizinproduktes sollte ein Mindestmaß an Sicherheit geboten werden. Beim Patienten stehen Transparenz (Herkunft), Qualitäts- und Gütesicherung im Vordergrund. Das Inverkehrbringen darf von keinem Mitgliedstaat der EU behindert werden, wenn die Produkte die CE-Kennzeichnung⁷ tragen, aus der hervorgeht, dass die Produkte den grundlegenden Anforderungen nach Art. 3 der Richtlinie entsprechen und einer Konformitätsbewertung unterzogen wurden. Ist das nicht der Fall, kann das Inverkehrbringen seitens eines Mitbewerbers nach den Vorschriften des UWG oder durch die zuständige Behörde untersagt werden. Auch Rückrufaktionen (Beseitigung) können angeordnet werden. Bei begründeten Bedenken (Gefahrenverdacht) und zur Abwehr von gesundheitlichen Risiken (vorbeugender Gesundheitsschutz) kommt § 4 MPG zum Zuge.

3. Definition des Medizinprodukts

Wissen-
schaftlich
fundierte
Wirkung

§ 3 MPG präsentiert ein weit gefasstes Spektrum von Gegenständen und Stoffen⁸, die im Einzelnen von der durch den Hersteller definierten Zweckbestimmung für eine bestimmte medizinische Anwendung beim Menschen geprägt sind. Die dem Produkt zugeordnete Wirkweise muss wissenschaftlich fundiert sein.⁹

⁴ MPVerschrV in der Neufassung v. 21.8.2002; BGBl I, S. 3393 ff..

⁵ MPVertrV v. 17.12.1997, BGBl I, S. 3148 ff, geändert durch Artikel 10 des Zweiten MPG-Änderungsgesetzes (2. MPG-ÄndG) v. 13.12.2001; BGBl I, S. 3586 ff.

⁶ Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV) v. 24.06.2002 (BGBl I, S. 2131 ff.

⁷ CE bedeutet Conformité Européenne und bringt eine widerlegbare Vermutung zum Ausdruck, das Gerät sei sicher und spezifikationsgerecht.

⁸ Der Stoffbegriff entspricht § 3 AMG.

⁹ Vgl. Rehmann, Wagner, MPG-Kommentar, 1. Aufl. 2005, § 3 Rdnr. 1.

§ 3 MPG gibt für sämtliche relevante Begriffe inhaltliche Definitionen.

3.1. Abgrenzung

Medizinprodukte grenzen sich von Arzneimitteln dadurch ab, dass sie in *überwiegendem* Maße ihre Wirkung nicht pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch erzielen (Art. 1 Richtlinie 2004/27/EG¹⁰), sondern auf mechanischen, physikalischen oder physiko-chemischen Wegen¹¹. In Grenzbereichen haben Medizinprodukte auch pharmakologische Zweckbestimmungen, die jedoch den Zuordnungsbereich nach dem Arzneimittelgesetz nicht überschreiten sollten, vgl. § 2 Abs. 2 und 3 Nr. 7 AMG.¹²

Mechanische oder physikalische Wirkung im Vordergrund

3.2. Einteilung in Gefahrklassen

Medizinprodukte werden in die Hauptklassen I, IIa, IIb oder III¹³ unterteilt (§ 13 MPG). Sie müssen zum Zwecke der Zulassung ein sog. Konformitätsverfahren durchlaufen, um zu gewährleisten, dass sie ihren speziellen Anforderungen gerecht werden. Das Zulassungsverfahren ist im Gegensatz zur Arzneimittelzulassung nicht staatlich geregelt, sondern obliegt privaten Einrichtungen, den sog. Benannten Stellen.¹⁴ Die Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren lässt die zivil- und strafrechtliche Verantwortlichkeit des Verantwortlichen (Hersteller, sein Bevollmächtigter oder der Einführer) unberührt (§§ 5, 6 MPG).

Zulassungsverfahren

¹⁰ ABl. Nr. L 136 v. 31.3.2004, S. 34.

¹¹ Vgl. KG, Beschl. v. 15.6.2000, Az.: 25 W 2146/00, MD 2000, 836 – Schlankeitsmittel als Medizinprodukt (§§ 3 Nr. 1 c MPG, 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG); LG München, Urt. v. 10.11.1999, Az.: 7 HK O 17611/99, MD 2000, 246 – Verkehrsfähigkeit einer Schlankpille; vgl. auch OLG München, Urt. v. 15.3.2001, Az.: 6 U 5005/00, ZLR 2001, 614 = MD 2001, 887, LS 1.

¹² Vgl. OLG Frankfurt am Main, Urt. v. 21.9.2006, Az.: 6 U 91/05, MD 2007, 15 – Hyaluron-Natrium-Fertigspritzen – Medizinprodukt als Individualrezeptur im apothekenüblichen Betrieb ohne CE-Kennzeichnung.

¹³ Die Zuordnung erfolgt nach Risiken in Bezug auf eine potenzielle Verletzbarkeit des Verwenders. Je gefährlicher das Produkt, desto höher die Klasse und das Maß der Kontrolle.

¹⁴ Die Stellen müssen von der ZLG/ZLS (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten) als zuständiger Behörde akkreditiert sein, d.h. sie müssen der formelle Anerkennung der Kompetenz eines Prüflaboratoriums haben, bestimmte Prüfungen oder Prüfungsarten auszuführen.

4. Zweckbestimmung

Vorgabe durch medizinische Funktion	Nach § 3 Nr. 10 MPG wird unter der maßgeblichen Zweckbestimmung die Verwendung verstanden, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien bestimmt ist. Die Zweckbestimmung des Medizinproduktes muss demnach der medizinischen Funktion entsprechen, die vom Hersteller definiert wird. Dabei sollte in den Werbematerialien konsequent die (physikalische oder physiko-chemische) Hauptwirkung eines Medizinproduktes beschrieben werden. Andere Wirkmechanismen dürfen allenfalls als <i>unterstützende Wirkung</i> Erwähnung finden. Eine ausschließliche, bzw. selektive Bewerbung der (möglichen) pharmakologischen Wirksamkeit eines Medizinproduktes ist demnach wettbewerbsrechtlich zu beanstanden, weil der Bereich der Zertifizierung dadurch verlassen wird und die verbundene werbliche Bezugnahme auf die Zertifizierung irreführend ist. ¹⁵
Irreführende Angaben	Wird ein Medizinprodukt nicht im medizinischen, sondern beispielsweise nur im kosmetischen Bereich eingesetzt, verbietet sich eine CE bezogene Werbung, da eine Zertifizierung für ein solches Gerät/Stoff-Produkt weder erforderlich noch zulässig ist. Insoweit liegt nach Auffassung des OLG Hamburg eine Irreführung, aber keine Kollision mit § 9 Abs. 3, 42 Abs. 2 Nr. 2 MPG (Kenntlichmachung der CE-Kennzeichnung) vor, da lediglich die Werbung als solche betroffen ist und nicht die Kennzeichnung.
Änderung der Zweckbestimmung	Soll die Zweckbestimmung eines Medizinproduktes geändert bzw. erweitert werden, muss ein erneutes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt werden, andernfalls befindet sich das Produkt nicht rechtmäßig im Verkehr.

5. Pflichten des Herstellers

Notwendige Angaben	Jeder Hersteller (§ 3 Nr. 15 MPG), der Medizinprodukte erstmalig in Deutschland in Verkehr bringt, muss den zuständigen Behörden (§ 32 MPG) die Anschrift seines Firmensitzes und die Beschreibung der betreffenden Produkte mitteilen. Die Anzeige hat vor der Aufnahme der Herstellung zu erfolgen. Nachträgliche Änderungen der Angaben sowie die Einstellung des Inverkehrbringens sind unverzüglich anzuzeigen.
--------------------	---

¹⁵ OLG Hamburg, Urt. v. 10.4.2002, Az.: 5 U 63/01, MD 2002, 748 – Pigmentiergerät.

5.1. Sicherheitsbeauftragter

Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen, der seinen Sitz in Deutschland hat, hat unverzüglich nach Aufnahme der Tätigkeit einen Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte zu bestimmen. Diese Person muss über die erforderliche Sachkenntnis und Zuverlässigkeit verfügen (naturwissenschaftlicher, medizinischer oder technischer Hochschulabschluss oder andere Ausbildung, die sie befähigt, die Aufgaben zu bewältigen; 2 Jahre Berufserfahrung). Die Aufgaben eines Sicherheitsbeauftragten bestehen in der Sammlung und Bewertung von Meldungen über Risiken der Medizinprodukte sowie der Koordination der notwendigen Maßnahmen. Er ist auch für die Erfüllung von Anzeigepflichten verantwortlich, so weit sie Medizinprodukterisiken betreffen. Der Verantwortliche muss den Sicherheitsbeauftragten bei der zuständigen Behörde melden und jeden Wechsel in der Person anzeigen.

Aufgaben und erforderliche Qualifikation

5.2. Meldung von Vorkommnissen

Um Risiken bei Medizinprodukten zu erfassen, zu bewerten und abzuwehren, müssen Vorkommnisse und Rückrufe entsprechend der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) der zuständigen Bundesoberbehörde (BfArM in Bonn)¹⁶ gemeldet werden (§ 33 MPG).

Meldepflicht gegenüber Bundesoberbehörde

6. Schutznormen

Die Zulässigkeit einer Werbung für das Medizinprodukt orientiert sich schwerpunktmäßig an den Erfordernissen des Gesundheitsschutzes und der allgemeinen Sicherheit des Produktes. Einschlägig sind neben der Basisschutznorm gemäß § 4 MPG (Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten) verschiedene Einzelbestimmungen im MPG (z.B. § 9 Abs. 3), die als wertbezogene Norm im Sinne des UWG (§ 4 Nr. 11) einzustufen sind und einen Unterlassungsanspruch wegen unlauterer Wettbewerbshandlung auslösen können.

Vorgaben für Werbung zum Schutz der Gesundheit

Die einzelnen Verbotstatbestände in §§ 40, 41 und 42 MPG konkretisieren das hohe Schutzniveau des MPG. Es ist davon auszugehen, dass jede einzelne Zuwiderhandlung gegen die genannten Tatbestände zugleich als unlautere Wettbewerbshandlung (§§ 3, 4 Nr. 11

Wettbewerbsverstoß

¹⁶ Dazu sind Formblätter zu verwenden, die auf den Internetseiten von DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, Waisenhausgasse 36-38a, 50676 Köln) – www.dimdi.de – zum Download bereitstehen.

UWG) zu werten ist. Ob eine Handlung dabei jeweils die Erheblichkeitsschwelle im Sinne des § 3 UWG überschreitet (→ Erheblichkeit), wird individuell zu prüfen sein.

Ergänzung durch HWG

Die Kontroll- und Schutzbestimmungen im MPG werden umfassend durch das Heilmittelwerbegesetz ergänzt, dessen Normbereich den Medizinprodukten angepasst wurde (§ 1 Abs. 1 Nr. 1 a HWG). Zu den verbotenen Arten der Werbung gegenüber Laien gehören insbesondere Werbeaussagen, die geeignet sind, Angstgefühle hervorzurufen oder auszunutzen (§ 11 Nr. 7), übertriebene oder falsche Erfolgsversprechen (§ 3 Nr. 1)¹⁷ oder die Werbung mit wissenschaftlich nicht belegten oder fragwürdigen Wirkungen¹⁸.

7. Die CE-Kennzeichnung

Zulassung zum freien Warenverkehr

Es ist von dem Grundsatz auszugehen, dass aus der CE-Kennzeichnung eines Medizinproduktes, nach der das Produkt in den EG-Staaten zum freien Warenverkehr zugelassen ist¹⁹, lediglich eine widerlegbare Vermutung für das Vorliegen der Produkteigenschaften (vgl. § 7 MPG) resultiert.

Werbebeschränkungen

Werbung für das Medizinprodukt darf sich demnach nur im Bereich der CE-Zulassung, d.h. des geprüften Wirkungsbereichs bewegen.²⁰ Die Wirkangaben müssen wahr sein (§ 4 Abs. 2 Nr. 1).

Wird ein Produkt unrechtmäßig mit CE gekennzeichnet kann die zuständige Behörde Maßnahmen bis zum Betriebsverbot veranlassen sowie Straf- und Bußgeldverfahren einleiten.

8. Werbung für Gesundheitserfolge

Unzulässige Umgehung

Die Begriffsbestimmung gemäß § 3 MPG bietet insbesondere den überwiegend physikalisch wirkenden Magnetfelder-Geräten oder Schlankheitsmitteln, die wissenschaftlich problematisch, bzw. nach früherer Definition wegen Negierung der Lebensmitteleigenschaft in den Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetz fielen, einen scheinbar begehbaren Weg.

¹⁷ OLG Frankfurt, Urt. v. 1.4.2004, Az.: 6 U 98/03, MD 2004, 758 – Fett-Fresser. Saarländisches OLG, Urt. v. 17.5.2006, Az.: 1 U 86/06-25, MD 2006, 935, 939 – Schwingungstherapeut.

¹⁸ Saarländisches OLG, Urt. v. 17.5.2006, Az.: 1 U 86/06-25, MD 2006, 935, 939 – Schwingungstherapeut.

¹⁹ Vgl. OLG München, Urt. v. 15.3.2001, Az.: 6 U 5005/00, ZLR 2001, 614 mit Anm. von Gruber (Schlankheitsmittel „Jogun“).

²⁰ Vgl. OLG Köln, Urt. V. 14.6.2002, Az.: 6 U 59/02, MD 2002, 1042 –Lavanid.

8.1. Schlankmittel

Vorwirkend handelt es sich um sog. *Magenfüller* (Schwämme, tierische oder pflanzliche Faserstoffe) oder *Fettbinder*, die keinen Nährwert haben und nach § 3 Nr. 1 c MPG Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind, die mittels ihrer Funktionen zum Zwecke eines physiologischen Vorgangs (Fettbindung, Fettabbau, Verdauung) zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkungen sich im menschlichen Körper damit weder pharmakologisch oder immunologisch zeigt, noch durch Metabolismus erreicht wird, wobei diese Wirkweise aber durchaus solche Vorgänge unterstützt, resp. beeinflusst.

„Magenfüller“ oder „Fettbinder“

In der Werbung darf der „Nebenzweck“ nicht herausgestellt werden. Es würde zu einer Flut von Irreführungen kommen, wenn man die Werbung mit diesem zugelassen hätte. Die Werbung, vornehmlich für *Fettbinder*, verbietet sich wegen übertriebener Erfolgsversprechen („Bindet Fett wie ein Magnet“) und wegen fehlender wissenschaftlicher Wirknachweise.²¹

Eingeschränkte Werbemöglichkeit

8.2. Magnettherapie

Die Werbung für ein als „andere Medizin“ beworbenes Magnetfeldgerät, verstößt gegen §§ 3 Nr. 1 HWG, 4 Abs. 2 Nr. 1 MPG, wonach es verboten ist, im Rahmen der Werbung für medizinische Produkte diesen eine therapeutische Wirksamkeit oder Wirkung beizulegen, die sie nicht haben.²²

Werbeverbot für therapeutische Wirkung

*Autor: Otto D. Dobbeck*²³

²¹ OLG Frankfurt am Main, Urt. v. 1.4.2004, Az.: 6 U 98/03, MD 2004, 758 – Fett-Fresser (Chitosan); OLG München, Urt. v. 11.7.2002, Az.: 29 U 1868/02, MD 2002, 924, 926, 2. – „Gegen Muskel- und Gelenksbeschwerden“ (Magnetfolienbehandlung).

²² OLG Düsseldorf, Urt. v. 21.6.2005, Az.: I-20 U 70/05, MD 2005, 914, 918 – „Magnetfeldtherapie ...wirkungsvolle therapeutische Methode“.

²³ Rechtsanwalt in Hamburg (ra-hamburg@t-online.de)