

Neufassung des Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)

Der Deutsche Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das Medizinproduktegesetz am 29.7.2009 geändert.

Durch das neue Medizinproduktegesetz wird der gesamte Bereich der Medizinprodukte rechtlich geregelt, wobei hierbei in erster Linie Europäische Richtlinien umgesetzt worden sind. Es werden z.B. der Zweck des Gesetzes, Begriffsbestimmungen und der Anwendungsbereich des MPG beschrieben. Auch die Anforderungen an die Medizinprodukte und deren Vertrieb, die Überwachungsstellen der Medizinprodukte, die klinische Bewertung der Medizinprodukte, die klinische Prüfung, die Überwachung und der Schutz vor Risiken, das Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem, die Benennung der zuständigen Behörden, die Informationssysteme in Deutschland und Europa sowie die Zusammenarbeit der Behörden in Deutschland und Europa. Den Abschluss des Gesetzes bilden Straf- und Bußgeldvorschriften, Überleitungs- und Übergangsvorschriften.

Im folgenden Beitrag werden die im Besonderen für den Heilpraktiker bedeutsamen Teile des Gesetzes geschildert. Das gesamte Gesetz finden sie auch auf der Homepage der Arzneimittelkommission unter www.ddh-online.de.

Nach § 1 ist es Zweck dieses Gesetzes, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen.

Das Gesetz gilt nach § 2 Absatz 1 für Medizinprodukte und deren Zubehör. Dabei wird Zubehör als eigenständiges Medizinprodukt behandelt. Das Gesetz gilt nach § 2 Absatz 2 auch für das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Produkten, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlagen 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung eingesetzt werden. Sie gelten als Medizinprodukte im Sinne dieses Gesetzes.

Das Gesetz gilt nach § 2 Absatz 5 nicht für Arzneimittel, kosmetische Mittel, menschliches Blut, Produkte aus menschlichem Blut, menschliches Plasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs oder Produkte, Transplantate oder Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs und Produkte, die Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten oder aus solchen Geweben oder Zellen gewonnen wurden, Transplantate oder Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs,

Medizinprodukte sind nach § 3 alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- d) 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.

Heilpraktiker zählen nach der Definition des MPG als Fachkreise in Betrieb nehmen, betreiben oder anwenden. Damit muss der Heilpraktiker auch die Regelungen des MPG und der begleitenden Verordnungen kennen und anwenden.

In § 4 sind Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten enthalten. Es ist nach § 4 Absatz 1 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. Dies bedeutet, dass der Heilpraktiker als Betreiber und Anwender auch Verantwortlich dafür ist, dass es zu keiner Gefährdung des Anwenders und des Patienten kommt.

Es ist nach § 4 Absatz 2 ferner verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, wenn sie mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind. Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn

1. Medizinprodukten eine Leistung beigelegt wird, die sie nicht haben,
2. fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann oder dass nach bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten,
3. zur Täuschung über die in den Grundlegenden Anforderungen nach § 7 festgelegten Produkteigenschaften geeignete Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen verwendet werden, die für die Bewertung des Medizinproduktes mitbestimmend sind.

Dies bedeutet für den Heilpraktiker als Anwender oder Betreiber, dass keine Irreführung über die Leistung, die Wirkung oder den Erfolg der Anwendung der Medizinprodukte gemacht werden darf. Dies bedeutet z.B., dass die Aussagen über eine mögliche naturheilkundliche Wirkung, die nicht durch wissenschaftliche Nachweise bestätigt wird, nur unter Vorsicht bzw. als eben nicht sichere bzw. nachgewiesene Wirkungen gemacht werden dürfen.

Nach § 6 Absatz 1 dürfen in Deutschland nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung gekennzeichnet sind. Mit der CE-Kennzeichnung dürfen Medizinprodukte nur versehen werden, wenn die Grundlegenden Anforderungen des MPG erfüllt werden. Um sicher zu sein, dass ein Medizinprodukt diese Anforderungen erfüllt, muss sich der anwendende Heilpraktiker über das Vorliegen der CE-Kennzeichnung versichern und auch über die ordnungsgemäße Zulassung des Medizinprodukts. Die Anforderungen basieren auf den in § 7 genannten EU-Richtlinien.

Nach § 14 des MPG wird geregelt, dass Medizinprodukte nur nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Absatz 5 des MPG errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden. Sie dürfen nicht betrieben und angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können. Diese Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit muss der Anwender und Betreiber beachten.

Neben der Beachtung der Regeln für die Verwendung von zugelassenen und mit CE-Kennzeichnung versehenen Medizinprodukten ist es für den Heilpraktiker von großer Bedeutung, dass die in der Praxis bewährten Medizinprodukte erhalten bleiben und auch innovative Neuentwicklungen weiterhin möglich sind. Dabei ist der § 4 mit dem Verbot der Irreführung und Täuschung besonders kritisch. In Zusammenarbeit der Hersteller von Medizinprodukten mit den Anwendern gilt es für die Zukunft Nachweise über die Wirkung und die möglichen Risiken der einzelnen Medizinprodukte zu erstellen. Da bei vielen Medizinprodukten, die im Bereich der Naturheilkunde, die in der Heilpraktikerpraxis, angewendet werden, der naturwissenschaftliche Nachweis schwierig ist, birgt in diesem Punkt das Gesetz auch Gefahren und Risiken. Die Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker wird sich hier in Zukunft verstärkt um eine intensive Zusammenarbeit der Herstellerfirmen, der Arzneimittelkommission und der Heilpraktikerverbände bemühen. Es ist wichtig, dass es Wirkungsnachweise und Wirkungsmodelle für Medizinprodukte gibt, die den Kriterien der Evidenz entsprechen, wobei die veröffentlichte Anwenderbeobachtung bzw. Anwendererfahrung auch einer gewissen Evidenz entspricht.

Arne Krüger
Stellv. Sprecher der Arzneimittelkommission