

Grundlagen des Rechts III/ LF 2

Medizinproduktegesetz

Definition

Arbeitspapier Nr. 13

Medizinproduktegesetz ... eine Definition

Das **Medizinproduktegesetz** bildet die Umsetzung diverser europäischer Richtlinien und löst die bis dahin geltende Medizingeräteverordnung ab. In der Vergangenheit existierte keine Definition zum Begriff des Medizinprodukts, aktuell ist der Begriff in § 3 MPG (*endlich*) definiert. In § 2 des Gesetzes wird sein Anwendungsbereich inklusive seiner Abgrenzung zu anderen Produkten (z. B. Arzneien, Kosmetik, Transplantat) und Rechtsmaterien klar umschrieben.

Von den Medizinprodukten zu trennen und damit dem Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes entzogen sind die Arzneimittel. Der Hauptunterschied zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln liegt in der bestimmungsgemäßen Hauptwirkung. Während Arzneimittel pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirken, wird den Medizinprodukten eine physikalische Wirkungsweise zugewiesen. Für die Festlegung dieser sog. Zweckbestimmung ist der Hersteller (Definition in § 3 Nr. 15 MPG) verantwortlich. Die Zweckbestimmung, die somit subjektiv festgelegt wird, ergibt sich regelhaft aus der Kennzeichnung des Produkts, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien (§ 3 Nr. 10 MPG). Während die bestimmungsgemäße Wirkung von Arzneimitteln überwiegend objektiv festgelegt wird, d. h. nach wissenschaftlichen Erkenntnissen, gilt für Medizinprodukte eine subjektive Festlegung, wobei auch hier der Hersteller nicht grundsätzlich frei ist und sein Produkt willkürlich dem Medizinproduktegesetz zuordnen kann. Mit der Abgrenzung von Medizinprodukten zu Arzneimitteln oder kosmetischen Produkten hatten sich in der Vergangenheit eine Vielzahl von Oberlandesgerichten, vornehmlich im Rahmen von wettbewerbsrechtlichen Unterlassungsklagen, beschäftigen müssen. Dies verdeutlicht, dass die Festlegung der bestimmungsgemäßen Wirkung nicht immer einfach ist, denn die Beurteilung obliegt oft wissenschaftlichen Erkenntnissen.