

MPR

Medizin Produkte Recht

ZEITSCHRIFT FÜR DAS GESAMTE MEDIZINPRODUKTERECHT

Herausgeber

Dr. Michael Banz

Peter v. Czettritz

Dr. Peter Dieners

Wilfried Reischl

Joachim M. Schmitt

Aus dem Inhalt:

MPR Aktuell

I

Aufsätze

**Die „Pflegebetten“-Entscheidung des Bundesgerichtshofs –
neue Leitlinien zur Kostentragung bei Produktrückrufen**

Dr. Boris Handorn

37

Zur Bedeutung der CE-Kennzeichnung bei Medizinprodukten

Anmerkung zum Urteil des LG Stendal vom 13.11.2008

Dr. Heidi Wrage-Molkenthin

43

**Haftungsausschluss für gelabelte Nebenwirkungen
bei Medizinprodukten – Neue Entwicklungen aus der Praxis**

Dr. Sebastian Lach und Benjamin Schulte

46

**Systeme und Behandlungseinheiten und ihre Behandlung
nach dem Medizinprodukterecht**

Dr. Michael Banz, Dr. Anton Eckle und Dr. Andreas Kremser

50

Software als Medizinprodukt

Dr. Raphael Oen

55

Rechtsprechung

Brennende Pflegebetten

BGH, 6. Zivilsenat, Urt.v. 16.12.2008

60

**Nichtigkeit eines Behandlungsvertrages wegen Verstoßes
gegen § 3 Abs. 2 GOÄ aufgrund gewerblichen Handels
mit Akupunkturnadeln**

OLG Sachsen-Anhalt, 1. Zivilsenat, Urt. v. 26.06.2008

64

Berichte

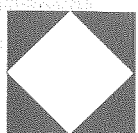
4. MPG-Änderungsgesetz: Stand der Dinge

70

2/2009

Jahrgang 9 | Seiten 37–72

ISSN 1618-9027



Nomos
www.nomos.de



pmi Verlag
www.pmi-verlag.de

Anforderungen an den Online Verkauf von Kontaktlinsen und Kontaktlinsen-Pflegemitteln in der Schweiz

Rechtsanwältin Viviane Burkhardt und Rechtsanwalt Dr. Alexander Gutmans*

Der Verkauf von Kontaktlinsen und entsprechenden Pflegemitteln über das Internet hat in den letzten Jahren stark zugenommen. Was aber sind die rechtlichen Vorgaben, die dabei beachtet werden müssen? Der nachfolgende Beitrag vermittelt in aller Kürze die wesentlichen gesetzlichen Voraussetzungen für den Online-Versandhandel derartiger Medizinprodukte in der Schweiz.

I. Ausgangslage

Wer im Internet nach Online-Verkäufern von Kontaktlinsen inkl. Zubehör sucht, findet rasch zahlreiche Anbieter. Die Konditionen scheinen auf den ersten Blick sehr ähnlich zu sein. So verkaufen beispielsweise alle Anbieter Kontaktlinsen und Linsenpflegemittel von diversen Herstellern.

Bei genauerer Überprüfung stellt man jedoch fest, dass zwischen den Anbietern erhebliche Unterschiede bestehen. Einige Anbieter bieten auf ihrer Homepage eine Fachberatung in Bezug auf den Gebrauch der Kontaktlinsen und der Pflegemittel an. Bei den meisten findet man auch eine Kontaktadresse für Rückfragen oder Beanstandungen. Weit verbreitet sind Allgemeine Geschäftsbedingungen, welche einen Gesundheitshinweis und/oder einen Haftungsausschluss, wie z.B. den folgenden beinhalten:

„Mit Ihrer Bestellung bestätigen Sie, bereits Kontaktlinsen zu tragen. Die bestellten Kontaktlinsen wurden Ihnen von einem Augenarzt bzw. Spezialisten im Vorfeld angepasst. Lassen Sie Ihre Augen regelmäßig untersuchen, um gesundheitliche Schäden zu vermeiden. Wir übernehmen keine Haftung für falsche Anwendung und Handhabung der bestellten Kontaktlinsen.“

Insbesondere aus Sicht des Kontaktlinsenherstellers, welcher für sein Produkt verantwortlich ist, ist es wünschenswert und wichtig, dass Online-Anbieter – wie herkömmliche Anbieter auch – die heilmittelrechtlichen Vorschriften einhalten. Besonders betroffen sind dabei – wie nachfolgend aufgezeigt wird – die Bereiche Produktinformation, Fachberatung und Produktebeobachtung.

II. Rechtsgrundlagen

Für Medizinprodukte sind insbesondere die folgenden Schweizer Gesetze relevant:

- das Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Heilmittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21), insbesondere Art. 45 ff.
- die Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV; SR 812.213)

Diese Gesetzesgrundlagen setzen die Anforderungen der Europäischen Medizinprodukte-Richtlinien um und enthalten zusätzliche nationale Vorschriften.

Teilweise wird in den Schweizer Gesetzestexten sogar direkt auf die europäischen Richtlinien verwiesen (vgl. z.B. Art. 5 Abs. 1 MepV), weshalb die für Medizinprodukte maßgebenden gesetzlichen Grundlagen der Schweiz und der EU große Ähnlichkeiten aufweisen.

Vollzugsbehörde im Bereich der Medizinprodukte ist das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic.

III. Gesetzliche Anforderungen

1. Allgemeine Voraussetzungen für die Abgabe und Inverkehrbringung von Kontaktlinsen und Pflegemitteln

Art. 1 MepV enthält eine Definition der Medizinprodukte und deren Aufteilung in

- Klassische Medizinprodukte;
- Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik;
- aktive implantierbare Medizinprodukte.

Klassische Medizinprodukte werden ferner in die Klassen I, IIa, IIb und III eingeteilt. Diese Einteilung richtet sich nach Anhang IX der EU-Richtlinie 93/42/EWG. Demzufolge sind Kontaktlinsen klassische Medizinprodukte der Klasse IIa. Bei den Kontaktlinsen-Pflegemitteln handelt es sich um klassische Medizinprodukte der Klasse IIb.

Die Abgabe und Anwendung von Medizinprodukten ist grundsätzlich an keine Voraussetzungen gebunden, sofern die Produkte den gesetzlichen Bestimmungen über die Inverkehrbringung (z.B. Produkteinformation) entsprechen. Als Voraussetzung für das Inverkehrbringen müssen Medizinprodukte die in den Richtlinien festgelegten grundlegenden Anforderungen erfüllen. Dies wird im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt. Neben dem Konformitätsverfahren gibt es kein weiteres staatliches Zulassungsverfahren.

Zum Schutz der Gesundheit kann allerdings festgelegt werden (vgl. Art. 48 HMG),

- dass bestimmte Medizinprodukte nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen;
- dass für die Abgabe und die Anwendung bestimmter Medizinprodukte fachliche und betriebliche Voraussetzungen erfüllt sein müssen;
- dass die Abgabe bestimmter Medizinprodukte mit Auflagen verbunden ist, sodass die betreffenden Produkte von ihrer Herstellung bis zur Anwendung verfolgt und zurückverfolgt werden können.

Vor diesem Hintergrund dürfen beispielweise Medizinprodukte, die in Selbstbedienung zur Eigenanwendung bezogen werden und nicht der Klasse I angehören, nur abgegeben werden, wenn die Abgabestelle die fachliche Beratung

* Die Verfasser sind Rechtsanwältinnen bei Wenger Plattner Rechtsanwältinnen.

gewährleisten kann bzw. die betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind.

Ein Onlineversand stellt unseres Erachtens eine Selbstbedienung im Sinne des Gesetzes dar, welcher die erhöhten gesetzlichen Anforderungen zum Schutze der Gesundheit berücksichtigen muss. Somit dürfen Kontaktlinsen (Klasse IIa) und Kontaktlinsen-Pflegemittel (Klasse IIb) nur abgegeben werden, wenn die fachliche Beratung sichergestellt bzw. die betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind (vgl. dazu Ziff. 3 und Ziff. 4 nachfolgend).

Doch auch die Inverkehrbringer im Sinne der MepV, d.h. Stellen, welche Medizinprodukte an Endverbraucher abgeben, müssen diverse Voraussetzungen erfüllen.

Zunächst müssen sie die vom Hersteller vorgesehenen Vorsichtsmaßnahmen betreffend Lagerung und Abgabe der Medizinprodukte berücksichtigen. Darunter fällt auch die Lieferung der Produkte in der korrekten Verpackung inklusive Bedienungsanleitung und allfälliges Zubehör (z.B. ein Linsenbehälter pro Flasche bei gewissen Linsenpflegemitteln). Zusätzlich haben sie eventuelle betriebliche Voraussetzungen zu erfüllen und die fachkundige Beratung der Kunden sicherzustellen. Insbesondere müssen sich die Inverkehrbringer aber auch an der Produktbeobachtung beteiligen, Informationen über Probleme mit Medizinprodukten an die verantwortlichen Erstinverkehrbringer weiterleiten und Korrekturmaßnahmen umsetzen.

Ein Online-Anbieter von Kontaktlinsen sollte deshalb als Inverkehrbringer diese Voraussetzungen erfüllen können.

2. Anforderungen an die Produkteinformation

Die Produkteinformation für klassische Medizinprodukte umfasst sowohl die Bedienungsanleitungen wie auch Beschriftungen an Packungen und Produkten. Gemäß Art. 7 Abs. 2 MepV muss die Produkteinformation in den drei Schweizer Amtssprachen Deutsch, Französisch und Italienisch abgefasst sein. Sie kann sich aber auf weniger als drei Amtssprachen oder Englisch beschränken (Art. 7 Abs. 3 MepV), sofern

- das Medizinprodukt ausschliesslich an Fachpersonen abgegeben wird oder es sich um eine Sonderanfertigung handelt und
- sichergestellt ist, dass der Anwender die notwendigen fachlichen und sprachlichen Voraussetzungen mitbringt und
- der Anwender mit der Sprachbeschränkung einverstanden ist und
- der Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten trotzdem gewährleistet ist und die wirksame und leistungsbezogene Anwendung nicht gefährdet wird.

Die Anforderungen für eine Abweichung von der generellen Produkteinformation in drei Amtssprachen sind damit sehr hoch.

Nach Ansicht des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic sind Abweichungen im Sinne von Art. 7 Abs. 3 MepV sogar nur in folgenden zwei konkreten Fällen zulässig:

- bei Sonderanfertigungen und

- bei Medizinprodukten, die ausschliesslich an Fachpersonen abgegeben werden.

Sofern diese Ausnahmefälle nicht vorliegen, was bei den meisten Online-Anbietern der Fall sein wird, muss die Produkteinformation also zwingend in den drei Amtssprachen abgefasst sein, ansonsten werden die heilmittelrechtlichen Bestimmungen verletzt.

3. Erforderliche Fachberatung

Abgabestellen, die u.a. klassische Medizinprodukte der Klassen IIa und IIb in Selbstbedienung abgeben, müssen, wie bereits in Ziff. 1 erwähnt, die notwendige Fachberatung gemäss Art. 17 Abs. 1 MepV ebenfalls sicherstellen können, soweit der Kunde eine solche wünscht.

In der Regel führen Selbstbedienungsläden dazu einen Informationsdienst.

Da ein Kunde beim Internetversandhandel das Produkt ohne direkte Kontaktaufnahme mit dem Verkäufer bestellen und kaufen kann, gilt ein Online-Versandhandel ebenfalls als Selbstbedienungsverkauf, welcher die Anforderungen zum Schutz des Kunden (Fachberatung) erfüllen muss.

Die fachliche Beratung setzt auf jeden Fall eine fachspezifische Ausbildung des Beratenden voraus. Die Veröffentlichung der Herstellerangaben auf der Homepage oder die pauschale Weiterverweisung an einen Optiker eigener Wahl genügen den gesetzlichen Anforderungen nicht. Die Fachberatung muss durch den Verkäufer selbst gewährleistet sein.

4. Erfüllung der Produktbeobachtung

Alle Inverkehrbringer von Medizinprodukten (Hersteller, Importeure, Grossisten, Detailhändler, etc.) sind gemäß Art. 14 MepV verpflichtet, ein System zur Produktbeobachtung zu unterhalten. Hierbei ist zu unterscheiden, ob die Abgabe ohne Direktimport erfolgt (Art. 14 Abs. 2 MepV) oder ob direkt importierte Produkte abgegeben werden (Art. 14 Abs. 1 MepV). Aufgabe der Produktbeobachtung ist das Sammeln und Auswerten von Informationen über Sicherheit, Qualität, Haltbarkeit und Leistung von Medizinprodukten bei deren Anwendung.

Bei der Abgabe eines Medizinprodukts ohne Direktimport und ohne eigene Herstellung muss der Inverkehrbringer in jedem Falle über einen wirksamen Prozess zur Aufnahme, Behandlung und Weiterleitung von Beanstandungen zum Produkt verfügen. Dies schließt insbesondere auch solche Beanstandungen ein, die vom Hersteller allenfalls als schwerwiegendes Vorkommnis einzustufen sind. Ein Internethandel wird – gemäß Angaben von Swissmedic – die Anforderungen von Art. 14 MepV nicht erfüllen können, wenn auf der Website keine Angaben für Kontaktmöglichkeiten (z.B. E-Mail und/oder Telefon und/oder Postadresse) vorhanden sind oder solche Angaben nicht mit dem Produkt geliefert werden. Der Prozess zur Entgegennahme der Beanstandungen und der Meldungen und zur Weiterleitung an den Lieferanten, an den Importeur oder an den Hersteller muss in jedem Falle zuverlässig funktionieren.

Bei der Abgabe von direkt importierten Produkten muss der Importeur gemäss Art. 14 Abs. 1 MepV über Personen

mit den notwendigen Fachkenntnissen zum Produkt und seiner Anwendung verfügen, damit er die entsprechende Verantwortung wahrnehmen kann. Der Importeur ist verpflichtet, die Beanstandungen aufzuzeichnen und solche, die für das Produkt relevant sind, an den Hersteller weiterzuleiten.

In jedem Fall müssen also ein System zur Produktbeobachtung vorhanden, allenfalls sogar entsprechende Fachpersonen verfügbar sein. Ein Online-Versandhandel, der über kein Produktbeobachtungssystem verfügt, erfüllt die gesetzlichen Voraussetzungen nicht.

IV. Fazit

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass ein Internetversandhandel für Kontaktlinsen und Kontaktlinsen-Pflegemittel insbesondere die notwendige Fachberatung sicherstellen, die Produkteinformation in den drei Amtssprachen vorlegen und ein System zur Produktbeobachtung einrichten muss, damit er den gesetzlichen Anforderungen genügt.

Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic, welches für die Marktüberwachung zuständig ist (Art. 58 HMG), überprüft regelmässig die Rechtmässigkeit des Vertriebs und der Abgabe von Heilmitteln. Stellt Swissmedic einen

Verstoß fest, kann es entsprechende Verwaltungsmaßnahmen anordnen.

Außerdem können auch Dritte, z.B. die Hersteller, direkt eine entsprechende Meldung an Swissmedic übermitteln. Die Mitarbeiter des Instituts unterstehen in diesen Fällen einer Schweigepflicht (Art. 61 HMG), so dass das betroffene Unternehmen keine Kenntnis vom Urheber der Meldung erhält.

Es empfiehlt sich deshalb für Onlineanbieter von Kontaktlinsen und Zubehör, ihren Vertrieb auf die Übereinstimmung mit den heilmittelrechtlichen Vorschriften zu überprüfen und gegebenenfalls anzupassen.

Anschrift der Verfasser:

Rechtsanwältin Viviane Burkhardt

Wenger Plattner Rechtsanwälte

Jungfraustrasse 1

3000 Bern 6

viviane.burkhardt@wenger-plattner.ch

www.wenger-plattner.ch

Rechtsanwalt Dr. Alexander Gutmans

Wenger Plattner Rechtsanwälte

Aeschenvorstadt 55

4010 Basel

alexander.gutmans@wenger-plattner.ch

www.wenger-plattner.ch



Brennende Pflegebetten*

§ 823 Abs. 1 BGB; § 1 ProdHaftG

Leitsätze (nicht amtlich)

1. Die Sicherungspflichten des Warenherstellers enden nicht mit dem Inverkehrbringen des Produkts. Er ist vielmehr verpflichtet, auch nach diesem Zeitpunkt alles zu tun, was ihm nach den Umständen zumutbar ist, um Gefahren abzuwenden, die sein Produkt erzeugen kann. Die Pflichten können weiter gehen, wenn Grund zu der Annahme besteht, dass die Warnung, selbst wenn sie hinreichend deutlich und detailliert erfolgt, den Benutzern des Produkts nicht ausreichend ermöglicht, die Gefahren einzuschätzen und ihr Verhalten darauf einzurichten.

2. Der Hersteller darf nicht abwarten, bis erhebliche Schadensfälle eingetreten sind, bevor er Gegenmaßnahmen ergreift. Auch muss eine Gefahr, wenn sie Abwehrlpflichten auslösen soll, nicht schon konkret greifbar sein.

3. Deckt sich der geltend gemachte Schaden mit dem Unwert, welcher der Sache wegen ihrer Mangelhaftig-

keit schon bei ihrem Erwerb anhaftete, ist er allein auf enttäuschte Vertragserwartungen zurückzuführen, und es ist insoweit für deliktische Schadensersatzansprüche kein Raum.

BGH, 6. Zivilsenat, Urt.v. 16.12.2008 – VI ZR 170/07, vorgehend OLG Hamm, Urt. v. 16.05.2007 – 8 U 4/06

Aus dem Sachverhalt

Die Klägerin, eine gesetzliche Pflegekasse, nimmt die Beklagte als Herstellerin von Pflegebetten aus eigenem und abgetretenem Recht einer anderen Pflegekasse (im Folgenden: Zedentin) auf Ersatz von Nachrüstkosten in Anspruch.

Die Klägerin und die Zedentin hatten seit 1995 von der Beklagten hergestellte, elektrisch verstellbare Pflegebetten

* S. zu diesem Urteil *Handorn*, Die „Pflegebetten“-Entscheidung des Bundesgerichtshofs – neue Leitlinien zur Kostentragung bei Produktrückrufen, in diesem Heft, S. 37 ff.