

Medizinprodukte von TEMU, AliExpress und Co.

Wer billig kauft, zahlt doppelt? Teil 1.

Chinesische Onlineplattformen locken mit einem vielfältigen Angebot und billigen Preisen. Dies animiert nicht nur Verbraucher zum Kauf; auch Zahnarztpraxen beziehen ihre Medizinprodukte vermehrt über Websites wie TEMU und AliExpress.

Diese Ausgabe eröffnet unsere dreiteilige Reihe über die Risiken und rechtlichen Fallstricke beim Bezug von Medizinprodukten aus China. Den Auftakt lesen Sie hier – die Fortsetzungen erscheinen in den nächsten Ausgaben.

Zu den angebotenen Produkten zählen unter anderem Schutzmasken, zahnmedizinische Lehrmodelle, Zahnreinigungskits, Watte- rollen und Zahnschienen.

Was den Wenigsten bewusst ist: Gewerbliche Käufer agieren in diesem Fall grundsätzlich als Importeure nach der Medizinprodukte- verordnung¹ (Medical Device Regulation, im Folgenden: MDR) und sind damit verpflichtet, bestimmte zoll- und medizinproduktrecht- liche Vorschriften einzuhalten. Problematisch ist, dass viele der an- gebotenen Produkte auf TEMU, AliExpress und Co. häufig nicht den Vorgaben für Medizinprodukte entsprechen, die in der Europäischen Union gelten, oder es sich um Fälschungen handelt. Dieser Beitrag soll deshalb einen kurzen Überblick über die rechtlichen Besonder- heiten und die möglichen Risiken beim gewerblichen Kauf von Medi- zinprodukten über chinesische Onlineplattformen geben.

A. Haftung nach der MDR und dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz

Ziel der seit 26. Mai 2021 geltenden MDR ist unter anderem, die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten zu erhöhen. Zu diesem Zweck mussten die bis dato bestehenden Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG grundlegend überarbeitet werden. Ein Grund für die Verschärfung des Rechtsrahmens dürfte unter anderem der Skandal um die mit Industriesilikon gefüllten Brustimplantate des franzö- sischen Herstellers PIP im Jahre 2010 gewesen sein.² Zu beachten ist außerdem das nationale Medizinprodukte-Durchführungs- gesetz³ (im Folgenden: MPDG), das im Wesentlichen der Umsetzung und Ergänzung der Vorschriften der MDR dient.

I. Sachlicher Anwendungsbereich


Die MDR bezieht sich zunächst auf Medizinprodukte. Ein Medi- zinprodukt ist nach Art. 2 Nr. 1 MDR ein Instrument, ein Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder ein anderer Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und einen spezifischen medizinischen Zweck erfüllen soll. Dazu gehört etwa die Diagnose, Behandlung, Überwachung, Vorhersage oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen.

Auch In-vitro-Diagnostika und Produkte, die speziell für die Rei- nigung, Desinfektion oder Sterilisation von Medizinprodukten be- stimmt sind, sind als Medizinprodukte zu qualifizieren. Von den Medizinprodukten zu unterscheiden sind Produkte, die als persö- nliche Schutzausrüstung unter die EU-Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen (2016/425) fallen. Um eine persönliche Schutz- ausrüstung handelt es sich, wenn sie von einer Person als Schutz gegen ein oder mehrere Risiken für ihre Gesundheit oder ihre Sicher- heit getragen oder gehalten wird. Die Abgrenzung richtet sich daher nach dem Verwendungszweck des Produkts; dient das Produkt dazu, den jeweiligen Anwender zu schützen, liegt eine persönliche Schutz- ausrüstung vor (z. B. Schutzhandschuhe für den Gebrauch im Labor). Soll es hingegen den Patienten schützen, handelt es sich in der Regel um ein Medizinprodukt nach dem MDR (z. B. OP-Handschuhe).

II. Persönlicher Anwendungsbereich

Beziehen Zahnärzte Medizinprodukte im Sinne der MDR über chinesische Onlineplattformen, so sind sie vielfach als Importeure einzustufen. Importeur ist gem. Art. 2 Nr. 33 MDR jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Ver- kehr bringt.

Dies wird bei Einkäufen über TEMU oder AliExpress regelmäßig der Fall sein, weil der Zahnarzt das jeweilige

Medizinprodukt direkt – also ohne Beteiligung eines weiteren zwi- schengeschalteten Wirtschaftsakteurs – aus dem EU-Ausland erwirbt und in Verkehr bringt. Inverkehrbringen bedeutet die erstmalige Be- reitstellung eines Produkts auf dem Unionsmarkt (Art. 2 Nr. 28 MDR); eine Bereitstellung auf dem Markt wiederum liegt bei jeder entgelt- lichen oder unentgeltlichen Abgabe eines Produkts, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rah- men einer gewerblichen Tätigkeit vor (Art. 2 Nr. 27 MDR). Zahnärzte verbrauchen und verwenden die Medizinprodukte im Rahmen ihrer gewerblichen Tätigkeit in der Regel für die Behandlung oder die Vor- bereitung der Behandlung von Patienten. Deshalb ist der direkte Bezug des Medizinprodukts über chinesische Onlineplattformen als Inverkehrbringen einzuordnen, mit der Folge, dass die Zahnärzte als Importeure die Bestimmungen der MDR und des MPDG zu beachten haben. 

Quellen:

¹ Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (ABl. L 117/1 vom 5. Mai 2017, S. 1).

² *Hilf*: Die neue EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR), MPR 2017, Heft 4, 109–121 (114).

³ Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizin- produkte vom 28. April 2020 (BGBl. I Nr. 23, S. 960 vom 22. Mai 2020).



Daria Madejska (LL.M.)

ist Rechtsanwältin, Fachanwältin für Medizin- und Verwaltungsrecht und seit 2018 bei RSM Ebner Stolz in Köln tätig.

daria.madejska@ebnerstolz.de
www.ebnerstolz.de



Dr. Fabienne Boulanger

ist Rechtsanwältin und seit 2017 bei RSM Ebner Stolz im Geschäfts- bereich Zoll, Außenwirtschaft und Energiesteuer in Hamburg tätig.

fabienne.boulanger@ebnerstolz.de
www.ebnerstolz.de

