

Medizinprodukte von TEMU, AliExpress und Co.

Wer billig kauft, zahlt doppelt? Teil 1+2.

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 persön- liche 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 Sicherheit 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 Schutzausrüstung vor (z. B. Schutzhandschuhe für den Gebrauch im Labor). Soll es hingegen den Patienten schützen, han- delt 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 Verkehr bringt.

Dies wird bei Einkäufen über TEMU oder AliExpress regelmä- ßig der Fall sein, weil der Zahnarzt das jeweilige Medizinprodukt direkt – also ohne Beteiligung eines weiteren zwischengeschalteten Wirt- schaftsakteurs – aus dem EU-Ausland erwirbt und in Verkehr bringt. Inverkehrbringen bedeutet die erstmalige Bereitstellung eines Pro- dukts auf dem Unionsmarkt (Art. 2 Nr. 28 MDR); eine Bereitstellung auf dem Markt wiederum liegt bei jeder entgeltlichen oder unent- geltlichen Abgabe eines Produkts, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerb- lichen 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 Vorbereitung der Behandlung von Patienten. Deshalb ist der direkte Bezug des Medizin- produkts über chinesische Onlineplattformen als Inverkehrbringen einzuordnen, mit der Folge, dass die Zahnärzte als Importeure die Bestimmungen der MDR und des MPDG zu beachten haben.

III. Pflichten der Importeure

Als Importeure unterliegen die betroffenen Zahnärzte zunächst den Pflichten nach Art. 13 MDR, wonach sie in der Union nur Pro- dukte in Verkehr bringen dürfen, die der MDR entsprechen.

1. Allgemeine Pflichten

Nach Art. 13 Abs. 1 MDR muss der Importeur bei jedem einzel- nen Produkt, das er in Verkehr bringt, überprüfen, dass das Produkt die CE-Kennzeichnung trägt und eine EU-Konformitätserklärung für das Produkt ausgestellt wurde, der Hersteller bekannt ist und dieser einen Bevollmächtigten gemäß Art. 11 MDR benannt hat, das Pro- dukt gemäß der MDR gekennzeichnet ist und ihm die erforderliche Gebrauchsanweisung beiliegt, der Hersteller für das Produkt ge- gebenfalls eine UDI (Unique Device Identifier – einmalige Produkt- kennung) gemäß Art. 27 MDR vergeben hat.

2. Kennzeichnungs- und Registrierungspflichten

Die importierenden Zahnärzte müssen sich zudem nach Art. 31 Abs. 1 S. 1 i. V. m. Art. 30 Abs. 1 S. 1 MDR in dem elektronischen System „EUDAMED“ zum Zwecke ihrer Identifizierung registrieren und auf dem Produkt oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen/ihre eingetragene Handelsmarke, ihre eingetragene Niederlassung und die Anschrift, unter der sie tatsächlich zu erreichen sind, angeben.

3. Überprüfungs- und Meldepflichten

Weiterhin müssen Importeure überprüfen, ob auch der Hersteller bzw. sein Bevollmächtigter nach Art. 30 Abs. 3 Unterabs. 1 i. V. m. Art. 31 Abs. 1 S. 1 MDR und das jeweilige Medizinprodukt gem. Art. 29 MDR ordnungsgemäß in EUDAMED registriert sind. Ist dies nicht der Fall, müssen sie den Bevollmächtigten oder den Hersteller informieren, Art. 30 Abs. 3 Unterabs. 1 MDR.

Besteht vor oder nach dem Inverkehrbringen des Produkts Grund zur Annahme, dass das Produkt nicht den Anforderungen der MDR entspricht, muss der Importeur den Hersteller oder den Bevoll- mächtigten informieren und mit diesen zusammenarbeiten, um die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen. Besteht sogar der Verdacht, dass von dem Produkt eine schwere

Gefahr ausgeht oder dass es sich bei diesem um eine Fälschung han- delt, muss der Importeur auch die zuständige Behörde des Mitglied- staates, in dem er niedergelassen ist und in dem er das Produkt bereitgestellt hat, benachrichtigen, Art. 13 Abs. 2 S. 2, Abs. 7 MDR.

Auch wenn ihm Beschwerden und Berichte über ein von ihm in Verkehr gebrachtes Produkt von Angehörigen der Gesundheitsberufe, von Patienten oder Anwendern (z. B. Mitarbeitern in der Praxis) zuge- hen, muss er diese unverzüglich an den Hersteller und ggf. seinen Bevollmächtigten weiterleiten, Art. 13 Abs. 8 MDR. Regelungen zu den zuständigen Behörden und für die Meldungen der Importeure finden sich in §§ 81 sowie 85, 86 des MPDG.

4. Sonstige Pflichten

Darüber hinaus sind Importeure dazu verpflichtet, bestimmte Lagerungs- oder Transportbedingungen in Bezug auf das Produkt einzuhalten (Art. 13 Abs. 5 MDR) und eine Kopie der EU-Konfor- mitätserklärung und ggf. eine Kopie der Konformitätsbescheinigung für mindestens zehn Jahre aufzubewahren (Art. 13 Abs. 9 MDR). Ebenso ist der Importeur nach Art. 13 Abs. 6 MDR zur Führung eines Registers verpflichtet, das Beschwerden, Rückrufe und Rücknahmen beinhaltet. Schließlich sind die Importeure dazu angehalten, mit den zuständigen Behörden zu kooperieren, wenn es zum Beispiel um die Ergreifung von Maßnahmen zur Abwendung oder Minderung von Risiken geht, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Zu diesem Zweck sind der Behörde beispielsweise unentgelt- liche Proben des Produkts oder direkter Zugang zu dem Produkt zu gewähren (Art. 13 Abs. 10 MDR).

IV. Sanktionen bei Verstößen gegen die MDR und das MPDG

Der Gesetzgeber hat in den §§ 92–95 des MPDG von der in Art. 113 MDR normierten Ermächtigung zur Festlegung von Sank- tionen Gebrauch gemacht und dort einen weitreichenden Katalog an Straf- und Bußgeldvorschriften bestimmt.

Hat der Importeur beispielsweise ein Produkt in Verkehr gebracht, ohne sich vorher im elektronischen System nach Art. 30 Abs. 1 S. 1 der MDR zu registrieren, begeht er eine Ordnungswidrigkeit, welche mit bis zu 30.000 Euro geahndet werden kann, § 94 Abs. 1, 5 MPDG. Tut er dies sogar vorsätzlich, droht ihm eine Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder eine Geldstrafe, § 93 Abs. 3 Nr. 2 MPDG.

Zu beachten ist außerdem, dass sich der Importeur nach § 92 Abs. 1 Nr. 3 MPDG strafbar macht, wenn er ein gefälschtes Produkt oder Teile des Produkts in Verkehr bringt oder bereitstellt. Die Ge- fahr, dass man beim Kauf über TEMU, AliExpress und Co. gefälschte Ware erwirbt, ist jedoch besonders hoch. In diesem Fall droht ihm eine Freiheitsstrafe von bis zu drei Jahren oder eine Geldstrafe. Zu beachten ist außerdem, dass sich die Freiheitsstrafe nach § 92 Abs. 7 des MPDG auf ein Jahr bis zu zehn Jahre erhöhen kann, wenn durch das gefälschte Produkt die Gesundheit einer großen Zahl von Men- schen gefährdet oder zum Beispiel ein Patient in die Gefahr des Todes oder einer schweren Schädigung an Körper oder Gesundheit ge- bracht wird. ^{DT}

Quellen:

- ¹ Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (ABl. L 117/1 vom 5. Mai 2017, S. 1).
- ² *Hill*: 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

