

Serie: 360 Grad, Teil 3

Needling-Anwendungen



Bei Apparaten und ihren Anwendungen sind bestimmte gesetzliche Vorgaben einzuhalten. Welche das im Detail sind, ist für den Anwender nicht immer leicht zu erfassen. Diese Serie soll deshalb Klarheit schaffen, welche Gesetze bei welchen apparativen Anwendungen greifen können, und sie 360 Grad betrachten. (Micro-) Needling erfreut sich aufgrund seiner vielfältigen Einsatzbereiche steigender Beliebtheit. Je nach Länge der zum Einsatz kommenden Nadeln spricht man vom Medical (>0,5–1,5 Millimeter), Surgical (3 Millimeter), oder Cosmetic (0,1– 0,5 Millimeter) Needling. Von der eingesetzten Nadellänge und den behandelten Indikationen hängt auch die Anwendbarkeit verschiedener gesetzlicher Regelungen ab.

Heilmittelwerberecht (HWG) und Gesetz gegen unlauteren Wettbewerb (UWG):

Needlingroller ohne CE-Kennzeichen, die für medizinische Zwecke wie die Narbenbehandlung beworben werden, können Gegenstand einer wettbewerbsrechtlichen Abmahnung sein. In diesem Fall kann beispielsweise ein Konkurrenzunternehmen per Abmahnung auf Unterlassung drängen und damit die Vermarktung des Produkts stoppen.

Grundlage für die Abmahnung ist eine Irreführung der Marktteilnehmer durch eine gesundheitsbezogene Werbung für ein Kosmetikprodukt. Die Abmahnung basiert auf einer Marktverhaltensregel, die speziell für Kosmetikpro-

dukte in der EU-Kosmetikverordnung niedergelegt wurde (Art. 20 Abs. 1 VO (EG) 1223/2009). Nach § 3a UWG ist der Rechtsbruch, also die Verletzung einer Gesetzesvorschrift, immer eine unlautere Handlung und damit abmahnbar.

Das angegriffene Unternehmen hat in diesem Fall die Möglichkeit die Abmahnung zu akzeptieren, eine sogenannte Unterlassungserklärung zu unterschreiben und die Werbung einzustellen oder es nimmt zunächst gegenüber dem Angreifer Stellung und legt dar, warum die Abmahnung in diesem Fall nicht gerechtfertigt ist.

Medizinproduktegesetz (MPG) und Medizinprodukteverordnung (MPV):

Needlingroller können abhängig vom Anwendungsspektrum entweder als Medizinprodukte oder Kosmetikgeräte vermarktet werden. Das derzeit noch geltende Medizinproduktegesetz sieht ebenso wie die neue Medizinprodukteverordnung als Voraussetzung für seine jeweilige Anwendung eine medizinische Zweckbestimmung vor. Das bedeutet, dass der

Needlingroller vom Hersteller beispielsweise zur Behandlung von Narben vorgesehen sein müsste, um unter das Medizinproduktrecht zu fallen (vgl. § 3 Nr. 1 MPG). In diesem Fall ist nach MPG und auch nach der ab Mai 2020 geltenden Medizinprodukteverordnung ein medizinisches CE-Kennzeichen für eine rechtmäßige Vermarktung des Rollers erforderlich.

Kosmetikverordnung ((EG) 1223/2009):

Die Kosmetikverordnung regelt wie oben bereits dargelegt unter anderem die Vermarktung von Kosmetikprodukten. Dafür sind insbesondere die Vorschriften des Art. 20 einschlägig. Danach müssen Werbeaussagen für Kosmetikprodukte wahr, belegbar, redlich und lauter sowie klar und verständlich sein und eine zielgruppenorientierte fundierte Entscheidungsfindung ermöglichen. Eine Werbung mit der Einhaltung von Rechtsvorschriften ist nicht erlaubt. Beurteilungsmaßstab ist die Wahrnehmung des durchschnittlichen Endverbrauchers. Bezogen auf die Needlingroller, die für rein kosmetische Zwecke eingesetzt werden, ist im Sinne der Vorschrift auf entsprechende gesundheitsbezogene Aussagen zu verzichten.

Gesetz über die berufsmäßige Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung (HeilprG):

Microneedlings werden in Kosmetikinstituten ebenso wie in Arztpraxen und bei ästhetisch ausgerichteten Heilpraktikern angeboten. Bei welcher Nadellänge die Grenze zwischen reiner Kosmetik und einer erlaubnispflichtigen Ausübung der Heilkunde liegt, ist nach wie vor eine Grauzone. 2017 wurde von EU-Seite eine DIN-Norm (DIN EN 16708) zur Qua-

litätssicherung in der Kosmetikbranche angestoßen. Danach soll ab dem Einsatz von 0,5 Millimeter Nadellänge oder länger eine Ausübung der Heilkunde vorliegen. Allerdings ist die Norm nicht verbindlich und die Frage, ab wann eine Heilpraktikererlaubnis beziehungsweise eine Approbation erforderlich ist, auch anderweitig bisher nicht abschließend geklärt.



Dipl.-Kffr. Astrid Tomczak
L.L.M.: (Pharmarecht)
Doctor's Delight
Pemmering
www.doctor-s-delight.de