

## **Kommunikation und Werbung mit Medizinprodukten: Was ist erlaubt, was ist verboten?**

- Ein Praxisleitfaden zum Umgang mit dem Heilmittelwerbegesetz (HWG) -

*Stand: Januar 2013*

Medizinprodukte sind vielfältig und faszinierend. Sie retten Leben. Sie verbessern die Lebensqualität. Und sie können immer mehr. Vom Verbandmittel, das Wunden schneller heilen lässt, bis zum Herzschrittmacher, der dem Arzt die Ferndiagnose ermöglicht.

Faszination Medizintechnologien. Das verlangt nach Kreativität in der Kommunikation und Werbung für die neuen Produkte und Verfahren. Patienten erzählen ihre Geschichte. Die neuen Verfahren werden in Bildersprache umgesetzt. Komplexe Therapien sollen einfach vermittelt werden. Kommunikation ohne Grenzen?

Ganz so einfach ist es nicht. Die Gesundheit der Menschen ist ein sensibles Gut. Medizinische Informationen unterliegen dadurch einer besonderen Verantwortung. Welcher rechtliche Rahmen muss beachtet werden? Welche juristischen Fallstricke gibt es? Was ist erlaubt und was verboten?

Die gute Nachricht vorweg: Die Vorschriften sind in den vergangenen Jahren immer weiter liberalisiert worden - zuletzt im November 2012 mit dem 2. Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften. Weitere Verbote aus dem so genannten Heilmittelwerbegesetz (HWG) für Kommunikation und Werbung mit Medizinprodukten sind aufgehoben worden.

So ist zukünftig in der Publikumswerbung auch die objektive und nicht irreführende Werbung mit Aussagen von Patienten (Testimonial-Werbung) zulässig. Auch das Verbot der Verwendung von fremd- und fachsprachlichen Bezeichnungen in der Publikumswerbung ist für Medizinprodukte entfallen! Möglich sind auch Krankengeschichten, Personen in Berufskleidung und bildliche Darstellungen von Krankheiten, Wirkungsvorgängen oder Vorher-Nachher-Vergleichen.

Unzulässig ist nach wie vor "irreführende Werbung", also falsche Behauptungen insbesondere über Produktwirkungen oder das Verschweigen oder Verharmlosen von Anwendungsrisiken.

Also: Keine Angst vor dem HWG!

Der folgende Praxisleitfaden will die wichtigsten Fakten kurz, einfach und verständlich beantworten. Es ist ein Praxisleitfaden für Kommunikationsverantwortliche, kein juristischer Kommentar.

**Hinweis: Eine Vertiefung der Thematik ermöglicht das eLearning-Tool des BVMed zum HWG unter: <http://www.bvmed.de/elearning-hwg/>**

## 1. Was gilt für Medizinprodukte?

Seit 1995 gilt in Deutschland das Medizinproduktegesetz (MPG). Damit wurde erstmalig ein eigener Rechtsrahmen für unsere Branche geschaffen. Das Gesetz enthält jedoch keine Regelungen zur Bewerbung von Medizinprodukten. Einzige Ausnahme: eine Einschränkung für Produkte vor der für Medizinprodukte erforderlichen CE-Kennzeichnung.

Für die Bewerbung von Gesundheitsprodukten und -dienstleistungen gibt es seit 1965 das „Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens“ (Heilmittelwerbe-gesetz, HWG). Aber gilt es auch für Medizinprodukte? Das war lange Zeit strittig, da „Medizinprodukte“ als Begriff vor 1985 nicht existierten und damit auch im HWG nicht enthalten waren. Die meisten Juristen vertraten jedoch die Ansicht, dass der Begriff „Gegenstände“ (§ 1 HWG) Medizinprodukte mit einschließt.

Seit einer umfassenden Änderung des HWG im Jahr 2001 gibt es eine rechtliche Klarstellung, dass das Gesetz auch für „Medizinprodukte im Sinne des § 3 des Medizinproduktegesetzes“ gilt (§ 1a.). Damit gibt es Rechtssicherheit bei Kommunikation und Werbung mit Medizinprodukten.

## 2. Welche Unterschiede gibt es zu Arzneimitteln?

Aus Tausenden von TV-Werbeclips für Arzneimittel kennen wir den Satz: „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage oder fragen Ihren Arzt oder Apotheker.“ Für Medizinprodukte gelten solche Einschränkungen und formal strengen Kriterien nicht. Warum?

Die Antwort ist schnell gefunden: ein Missbrauch lässt sich bei Medizinprodukten weitestgehend ausschließen. Nebenwirkungen können bei Medizinprodukten fast gänzlich ausgeschlossen werden. Medizinprodukte „funktionieren“ physikalisch. Im Gegensatz zu Arzneimitteln, die pharmakologisch „wirken“. Komplexere Medizinprodukte werden auch meist vom Arzt beim Patienten angewendet. Missbrauch ist damit ausgeschlossen.

Beispiele sind Implantate, die sich ein Patient in der Regel nicht selbst einsetzen kann. Auch bei „einfacheren“ Medizinprodukten gibt es kaum die Gefahr des Missbrauchs. Schaden aufgrund einer Überdosis Pflaster ist bislang noch nicht bekannt geworden.

Im Gesetz mündet dieser Unterschied zunächst in drei Regelungen, die für Medizinprodukte im Gegensatz zu Arzneimitteln nicht gelten:

1. Medizinproduktehersteller müssen keine Pflichtangaben bei der Werbung ihrer Produkte machen. Dazu zählt beispielsweise der Hinweis: „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage oder fragen Ihren Arzt oder Apotheker.“
2. Medizinproduktehersteller müssen kein Werbeverbot gegenüber Zielgruppen von verschreibungspflichtigen Produkten beachten.
3. Medizinprodukteherstellern ist die Werbung bezogen auf fast alle Krankheitsbilder erlaubt. Arzneimittel unterliegen hier stärkeren Einschränkungen, beispielsweise bei der Bewerbung von Medikamenten für Herz- oder Leberschäden.

Hier liegen Chancen für die Unternehmen der Medizintechnologiebranche, Ärzte, Pflegekräfte, Entscheider im Gesundheitswesen, aber auch die Patienten und die Bürger stärker und besser über neue Produkte und Verfahren zu informieren.

Das Informationsbedürfnis ist ohne Zweifel gestiegen. Die Menschen wollen mehr über ihre Gesundheit, über Krankheitsbilder und neue Therapiemöglichkeiten erfahren. Dieses gesteigerte Informationsbedürfnis trifft auf neue technische Möglichkeiten, die die Revolution der Informationstechnologien mit Internet und schnelleren Übertragungswegen bietet.

### 3. Welche Zielgruppen müssen unterschieden werden?

Um die rechtlichen Möglichkeiten von Kommunikation und Werbung für Medizinprodukte zu beurteilen, muss zunächst beachtet werden, an welche Zielgruppe sich die Kommunikationsmaßnahme richtet. Wollen Sie ein breites Publikum bzw. potenzielle Patienten ansprechen? Oder wollen Sie Kliniken und Ärzte erreichen? Denn je nach Zielgruppe ändert sich die Rechtslage.

Rechtlich muss man die „Fachkreise“ und das „Laienpublikum“ unterscheiden.

- > Mit „Fachkreisen“ sind alle Gesundheitsberufe gemeint: vom Arzt über die Schwester bis hin zum Klinikverwalter und Medizinprodukteberater. Eine genaue Definition von „Fachkreisen“ findet sich in Paragraph 2 des HWG.
- > Als „Laienpublikum“ bezeichnet man die „unwissende“ Bevölkerungsgruppe, die sich nicht aufgrund ihres Berufes mit dem Thema Medizin und Gesundheit beschäftigt.

Im Gegensatz zum Laienpublikum unterliegt die Information an Fachkreise keinem Verbot.

Für sie ist nur zu beachten, dass Informationen in frei zugänglichen Medien wie dem Internet beispielsweise durch ein Passwort geschützt werden müssen.

Kommunikationsmaßnahmen, die sich an das „Laienpublikum“ richten, unterliegen dagegen mehreren Rechtsvorschriften, die beachtet werden müssen und nun etwas näher beleuchtet werden sollen.

### 4. Was ist erlaubt?

Für Medizinprodukte sind folgende Kommunikationsmaßnahmen grundsätzlich erlaubt (§ 11 HWG, Stand November 2012 nach der erneuten Novellierung und Liberalisierung):

- > Hinweise auf Gutachten und wissenschaftliche oder fachliche Beiträge.
- > Hinweise auf fachliche Empfehlungen, Prüfungen oder Anwendungen.
- > Patientengeschichten.
- > Bilder von in Gesundheitsberufen Tätigen – beispielsweise Ärzten – in ihrer Berufskleidung und während ihrer Tätigkeiten.
- > Bilder von Körperteilen, die die „Wirkung“ einer Medizintechnologie zeigen bzw. einen Vorher-Nachher-Vergleich darstellen.
- > Fremd- und fachsprachliche Bezeichnungen

Übrigens: Unter „Bilder“ sind nicht nur Fotos zu verstehen, sondern auch Zeichnungen oder Grafiken. Das Gesetz spricht von „bildlichen Darstellungen“.

Die Werbung mit Aussagen Dritter ist (wie oben aufgelistet) erlaubt, solange die Aussagen nicht missbräuchlich, abstoßend oder irreführend sind. Letzteres ist selbstverständlich für alle Werbeaussagen für Arzneimittel und Medizinprodukte zu beachten.

## 5. Was ist verboten?

Die gesetzlichen Vorgaben für Medizinprodukte sind zwar im Vergleich zu Arzneimitteln stark gelockert, jedoch unterliegt auch die Werbung für Medizinprodukte bestimmten Verboten.

Für Medizinprodukte ist bei der Kommunikation bzw. Werbung Folgendes verboten (§ 3 und 11 HWG):

- > Irreführende Werbung. Das ist beispielsweise dann der Fall, wenn eine therapeutische Wirkung suggeriert wird, die das Medizinprodukt nicht hat. Oder wenn falsche Angaben über das Material oder die Behandlung gemacht werden. Ebenso dürfen keine Unwahrheiten über die Hersteller oder Erfinder der Produkte veröffentlicht werden.
- > Die Novelle 2012 hat die "Angstwerbung" wie folgt modifiziert: Unzulässig sind Werbeaussagen, die nahelegen, dass die normale gute Gesundheit durch die Nichtverwendung des Medizinprodukts beeinträchtigt oder durch die Verwendung verbessert werden könnte.
- > Subtile bzw. manipulative Werbeaussagen. Damit sind beispielsweise Kommunikationsmaßnahmen gemeint, bei denen der Werbezweck nicht deutlich oder missverständlich ist.
- > Werbemaßnahmen, die sich an Kinder unter 14 Jahren richten.
- > Vorher-Nachher-Vergleiche bei operativ plastisch-chirurgischen Eingriffen.

## 6. Exkurs 1: Presserechtliche Grundsätze

Über das HWG hinaus müssen bei der Kommunikation und Werbung für Medizinprodukte die presserechtlichen Grundsätze beachtet werden, die sich aus dem Grundgesetz und dem Strafgesetzbuch ergeben.

Beim Abfassen einer Pressemeldung, einer sonstigen schriftlichen Erklärung bzw. einer mündlichen Äußerung in der Öffentlichkeit sollte man sich zumindest der grundlegenden presserechtlichen Bestimmungen bewusst sein, ohne gleich ein Seminar im Presserecht belegen zu müssen. Hier die wichtigsten Regeln:

Bei einer Äußerung unterscheidet man zwischen einer Meinung und einer Tatsachenbehauptung. Das Abgrenzungskriterium ist die Beweiszugänglichkeit. Alles, was einem Beweis zugänglich ist, ist eine Tatsachenbehauptung. Alles, worüber man diskutieren und streiten kann, ist eine Meinungsäußerung.

Gegen unwahre Tatsachenbehauptungen kann presserechtlich bzw. gerichtlich vorgegangen werden. Ist die unwahre Behauptung eine ehrenrührige Tatsache, die in der Lage ist den anderen verächtlich zu machen, so handelt es sich um eine üble Nachrede (§ 186 StGB). Dabei reicht es aus, dass die Tatsache nicht erweislich wahr ist. Schritte, die eingeleitet werden können: Unterlassung, Widerruf, Schmerzensgeld (bei Absicht) bzw. materieller Schadensersatz.

Also: niemals unwahre Tatsachenbehauptungen in einer öffentlichen Erklärung aufstellen. Sie dienen nicht der Meinungsbildung und stellen einen Eingriff in das Persönlichkeitsrecht dar. Übrigens: Äußerungen eines Verdachts oder einer Möglichkeit sowie Vermutungen über zukünftiges Handeln, wenn an ein früheres Handeln angeknüpft wird, sind auch Tatsachenbehauptungen.

Bei der Meinungsäußerung sind die Grenzen weiter gefasst. Meinungsäußerung ist jede Kundgabe eines Werturteils, einer Ansicht oder einer Anschauung jeglicher Art. Ob die Meinung „richtig“, „falsch“, „wertvoll“ oder „wertlos“ ist, spielt keine Rolle.

Artikel 5 des Grundgesetzes garantiert die Freiheit der Meinungsäußerung. Die Meinungsfreiheit findet aber ihre Schranken dort, wo in das Recht der persönlichen Ehre des anderen eingegriffen wird (Artikel 5, Absatz 2), zum Beispiel bei Beleidigungen (§§ 185 ff. StGB). Dies kann sich auch auf andere Unternehmen bzw. Mitbewerber beziehen.

## 7. Exkurs 2: Wettbewerbsrecht

Bei der Kommunikationsarbeit für Unternehmen muss über das HWG hinaus auch das Wettbewerbsrecht beachtet werden. Unter dem Begriff „Wettbewerbsrecht“ werden jene Gesetze zusammengefasst, die einen fairen und leistungsgerechten Wettbewerb sichern sollen. Das Recht gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) bekämpft unseriöse Wettbewerbspraktiken. Der Konkurrenzkampf soll nicht die Mitbewerber, Konsumenten oder die Allgemeinheit schädigen.

Das UWG enthält eine Reihe von wettbewerbswidrigen Handlungen, beispielsweise die Irreführung (§ 5) oder die Kennzeichenverletzung (§ 9). In Ergänzung dazu enthält das Gesetz auch eine generelle Regelung zu „unlauteren Wettbewerbshandlungen“ (§ 3). Konkrete Beispiele dafür werden in § 4 gegeben (Gesetz im Internet unter [http://www.gesetze-im-internet.de/uwg\\_2004/index.html](http://www.gesetze-im-internet.de/uwg_2004/index.html)).

Die beiden wichtigsten Bestimmungen des UWG für die Kommunikationsarbeit sind:

- > Verbot der Irreführung: Werbung soll redlich und wahr sein. In diesem Sinne untersagt das UWG zur Irreführung geeignete Angaben und bestraft Verstöße gegen den Wahrheitsgrundsatz mit Unterlassungs- und Schadenersatzansprüchen.
- > Herabsetzung eines Unternehmens: Einen unerwünschten Marktanteil kann man auch erlangen, indem man über einen Mitbewerber Unwahrheiten verbreitet. Nach dem UWG ist es daher verboten, über andere Unternehmen, Waren und Leistungen Tatsachen zu behaupten oder zu verbreiten, die geeignet sind, den Betrieb des Unternehmens oder den Kredit des Inhabers zu schädigen, sofern die Tatsachen nicht erweislich wahr sind.

## 8. Wo gibt es weitere Informationen?

Eine Vertiefung der Thematik ermöglicht das eLearning-Tool des BVMed zum HWG:  
<http://www.bvmed.de/elearning-hwg/>

Wer nach dem von Rechtsprofessoren gerne benutzten Grundsatz „Ein Blick ins Gesetz erspart viel Geschwätz“ verfahren will, der findet das HWG unter folgendem Link im Internet:

<http://www.gesetze-im-internet.de/heilmwerb/BJNR006049965.html>

Das UWG im Internet:

[http://www.gesetze-im-internet.de/uwg\\_2004/index.html](http://www.gesetze-im-internet.de/uwg_2004/index.html)

Alle relevanten Rechtstexte zu Medizinprodukten enthält das „Taschenbuch Medizinprodukterecht - MPG (Gesetz über Medizinprodukte), HWG (Heilmittelwerbegesetz), Verordnungen, EG-Richtlinien“. Eine Bestellmöglichkeit findet sich unter:

<http://www.bvmed.de/publikationen/Medizinprodukterecht/>

Eine ausführliche Kommentierung zum HWG enthält der „WiKo – Medizinprodukterecht“, der Standard-Gesetzeskommentar zum Medizinprodukterecht. Informationen zur Bestellung unter:

<http://www.bvmed.de/publikationen/Medizinprodukterecht/>

Bei Fragen oder Unstimmigkeiten wenden Sie sich bitte an den Verband Ihres Vertrauens: den BVMed in Berlin ([kommunikation@bvmed.de](mailto:kommunikation@bvmed.de)).

Zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie Ihre Rechtsabteilung oder einen Fachanwalt.

Berlin, Januar 2013

*Verfasser:*

*Manfred Beeres, Referat Kommunikation/Presse  
BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e.V., [www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)*

***Wir danken RA Dr. Ulrich Reese (Clifford Chance, Düsseldorf) für die Durchsicht des Manuskripts.***