

**3390/J XXI.GP**

---

**Eingelangt am: 13.02.2002**

**ANFRAGE**

der Abgeordneten Mag. Maier

und Genossinnen

an den Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen

**betreffend Magnetfeldtherapiegeräte; Werbemaßnahmen; Zulassung von  
Medizinprodukten und Kontrollen**

Die Anfragen von Patienten - aber auch von Ärzten - hinsichtlich der Anwendbarkeit und des gesundheitlichen Nutzens der Magnetfeldtherapie nehmen in den österreichischen Konsumentenberatungen aufgrund von Telefonwerbung, Werbeveranstaltungen, Werbefahrten, dem Verkauf in Handelsunternehmen, Direktverkäufen über Strukturvertriebsunternehmen (z.B. vita.life, Fa. Nikken) und teilweise ganzseitigen Zeitungsinseraten (insbesondere der Fa. MAS) zu. Nunmehr werden derartige Produkte sogar frei im Handel ohne Beratung (z.B. Cosmos Filialen) angeboten.

Der Effekt der Magnetfeldtherapie ist umstritten, nur wenige Indikationen sind wissenschaftlich bzw. durch klinische Studien abgesichert. Patienten erwarten sich aufgrund dieser zum Teil unqualifizierten Werbung Schmerzlinderung und Heilung, wobei sie sehr oft aufgrund der Erwartungshaltung auf ärztliche Diagnose und Therapie verzichten. In der aktuellen massiven aggressiven Werbung & Akquisition (Inserate, Broschüren, Werbeveranstaltungen, Strukturvertrieb) werden auch Indikationen angepriesen, bei denen nach medizinischem Informationsstand eine klinische Evidenz nachgewiesenerweise nicht gegeben ist. Zielgruppe dieser Werbeaktivitäten sind auch Menschen, die sich unwohl fühlen, krank sind, aber natürlich auch chronisch - und schwerkranke Menschen, die sich an jeden Strohhalm festklammern.

Gleichzeitig nehmen auch die Enttäuschungen der Menschen zu, die an ein Therapiewunder (d.h. über die Magnetfeldtherapie) glaubten.

Die nun in der Öffentlichkeit bekannt gewordene Werbe- und Verkaufspraxis ist zum Teil eindeutig rechtswidrig. Nach § 101 MPG ist nämlich das Aufsuchen von Personen, die weder zum Verkauf von Medizinprodukten berechtigt, noch in Einrichtungen des Gesundheitswesens tätig sind, zum Zwecke des Sammelns von Bestellungen für Medizinprodukten, ohne dass dafür eine

ärztliche Verschreibung vorliegt, verboten. Es ist auch verboten, den Auftrag dazu zu erteilen.  
Aufgrund dieser Bestimmung ist somit der Verkauf über sog. Strukturunternehmen in Haushalten

schlichtweg verboten (Geldstrafe bis ATS 100.000,-- in Wiederholungsfall bis ATS 200.000,- vorgesehen)! Viele dieser Geräte werden gerade über Strukturvertriebsorganisationen verkauft, die im Direktverkauf- d.h. durch das Aufsuchen von Personen - diese Produkte anbieten und absetzen.

Man findet öffentlich auch Expertenmeinungen und Fallberichtsstudien von Ärzten die keiner kritischen Betrachtung standhalten. Unterstützt wird diese Werbung oft mit der Grafik eines menschlichen Körpers, was ebenfalls nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) unzulässig ist.

Diese Werbung lässt meist überdies eine ärztliche Behandlung als überflüssig erscheinen oder bezieht sich in missbräuchlicher oder irreführender Weise auf Genesungsbescheinigungen. Gesundheitsbezogene Angaben führen bei sogenannten Gesundheitsprodukten dazu, dass Konsumenten aufgrund ihrer persönlichen Situation diesen Angaben teilweise blindlings vertrauen, teils aus Angst, teils aus Gutgläubigkeit oder verzweifelter Hoffnung.

So wurde beispielsweise einem an Prostatakrebs erkrankten Mann eine Magnetfeldmatte - mit Therapieplan durch einen Mediziner verkauft. Die Folge: Die PSA-Werte stiegen innerhalb von 2 Wochen um das Doppelte. Er musste sofort mit der Chemotherapie beginnen.

Die Fa. MAS Salzburg kontaktiert schriftlich Personen, zu denen keine Geschäftsverbindungen bestehen, schickt ohne Patienteninformation Aspirin-tabletten mit und führt entgegen § 101 TKG unzulässige Telefonwerbung durch.

**Zusammenfassend: Ein Großteil dieser Werbeangaben - insbesondere die diversen Indikationsangaben - sind einerseits sachlich falsch, irreführend, wettbewerbswidrig und mitunter risikoreich für Patientinnen (z.B. Krebsbekämpfung), andererseits entbehren sie jeder gesicherten wissenschaftlichen Grundlage.**

Absolute Verunsicherung leisten dabei die teilweise ganzseitigen Inserate zur Magnetfeldtherapie in österreichischen Tageszeitungen und sonstigen Medien mit Text, Bild und grafischen Darstellungen. Darunter bewarb u.a. auch ein Arbeitskreis Österreichischer Ärzte für Magnetfeldtherapie (Dr. Martina Vogl, Gesundheitszentrum Wien) in "neuesten Erkenntnissen der Magnetfeldtherapie". In weiteren Inseraten sind andere Ärzte abgebildet und werden zur angeblich positiven Anwendung der Magnetfeldtherapie zitiert.

Für besonders bedenklich ist zu halten, dass diese Therapie und Produkte nun auch zunehmend von Ärzten unkritisch übernommen und sogar gegen Entgelt vertrieben (Kurier 22.11.2001, Seite "Ärzte sollen verbotenen Provisionen kassieren") werden. Das Geschäft wandert in die Arztpraxen.

Absolut rechtlich problematisch bzw. unzulässig ist eine Miet- oder Kaufempfehlung dieser Produkte durch die Ärzte und die Beteiligung von Ärzten im Vertrieb von verschiedenen Unternehmen (Strukturvertrieb). Daher geht auch die Ärztekammer gegen diese aggressive Werbung vor, da Ärzten die Publikumswerbung für Arzneimittel, Heilbehelfe und Medizinprodukte verboten ist, sowie sie ihrem Beruf in freier Praxis oder im Spital nachgehen. Dies ist als Standeswidrigkeit zu qualifizieren.

Die Österreichische Ärztekammer teilte beispielsweise am 22.11.2001 über die APA mit, dass gegen Ärzte, die für den Einsatz mancher Magnetfeldtherapieprodukte besonders engagiert und aktiv geworben haben, Schritte unternommen wurden. Es liegen Verfahren wegen Verletzung der ärztlichen Berufspflichten an. Weiters wurde ein Verfahren wegen unlauteren Wettbewerbs eingeleitet. Wenn nun nach der Änderung des Medizinproduktegesetzes für verschreibungspflichtige Medizinprodukte keine Laienwerbung durchgeführt werden darf, wird das Problem nicht gelöst, da Ärzte bei einer Verschreibung am Vertriebssystem weiter mitpartizipieren und Einnahmen erzielen können.

Gemeinsam mit dem Sozialministerium will die ÖAK die Methode überprüfen und allenfalls dagegen vorgehen. Auch das Konsumentenmagazin "Konsument" (VKI) hat dieses Problem nun in der Februar-Nummer aufgegriffen und Konsumentinnen aufgefordert negative Erfahrungen mitzuteilen.

Vollziehung und Kontrolle von Medizinprodukten ist daher mit allem Nachdruck zu hinterfragen, sonst wären derartige Missstände bei der Werbung und beim Verkauf von Magnetfeldtherapieprodukten in Österreich nicht eingerissen. Durch legislative Maßnahmen sowie durch ausreichende und entsprechende Kontrollen müssen für die Zukunft diese dubiosen Geschäfte unterbunden werden.

Die Aussagen in der aktuellen Werbung, im Direktverkauf sowie bei Verkaufsveranstaltungen stehen aus unserer Sicht teilweise im Widerspruch zur Parlamentarischen Anfragebeantwortung (1796/AB XXI.GP) von BM Mag. Herbert Haupt. In dieser Anfragebeantwortung wurden überdies mehrere Fragen nicht konkret beantwortet.

In der og. Anfragebeantwortung zur Magnetfeldtherapie wurde weiters daraufhingewiesen, dass seitens des Ressorts zwei Studien in Auftrag gegeben wurden, und eine "Vertriebsverordnung" für Medizinprodukte geplant ist.

Die unterzeichneten Abgeordneten richten daher an den Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen nachstehende

**Anfrage:**

1. Wann beabsichtigen Sie die zugesagte "Vertriebsverordnung" für Medizinprodukte zu erlassen.
2. Was sind die Ziele und der Inhalt der geplanten "Vertriebsverordnung" für Medizinprodukte?
3. Soll es dabei die Regelung geben, dass in Zukunft "Magnetfeldtherapieprodukte" ärztlich verschrieben werden müssen?
4. Sind Sie der Auffassung dass bei einer ärztlichen Verschreibungspflicht von Magnetfeldtherapieprodukten diese Probleme gelöst werden?
5. Dürfen Ärzte in Österreich überhaupt für Behandlungsprodukte wie Magnetfeldtherapieprodukte in der Öffentlichkeit werben und sie ihren Patienten zum Kauf/Miete empfehlen?
6. Wenn ja, unter welchen Voraussetzungen?
7. Dürfen Ärzte - die Magnetfeldtherapieprodukte empfehlen oder verschreiben - am Verkauf und/oder am Vertrieb beteiligt sein und dafür Provisionen vereinnahmen?
8. Wenn ja, unter welchen Bedingungen und aufgrund welcher Rechtsgrundlage?
9. Wenn nein, gegen welche Bestimmungen wird damit verstoßen?
10. Verbietet es hingegen nicht § 108 MPG niedergelassenen und/oder angestellten Ärzten sich nach der Empfehlung des Kaufes gegenüber Patienten eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile anzunehmen, versprechen zu lassen, oder zu fordern?
11. Wenn nein, warum nicht? Sehen Sie einen legislativen Handlungsbedarf?

12. Liegt nach Ihrer Rechtsauffassung bei Provisionsannahme durch Ärzte im Rahmen und im Zusammenhang mit der unmittelbaren und persönlichen Behandlung von Patienten eine Verletzung des Standesansehens vor?
13. Ist es richtig, dass die Einbindung von Ärzten in den Vertrieb von "Behandlungsgeräten" zulässig und mit keinen Sanktionen (ÄrzteG etc.) verbunden ist?
14. Welche Haltung nehmen Sie zu den aktuellen Inseraten der Vertreter insbesondere zum Inseratentext des "Arbeitskreises Österreichischer Ärzte für Magnetfeldtherapie und den Aussagen der dort zitierten "Ärzte" ein?"
15. Haben die in dieser Werbung abgebildeten Ärzte damit gegen § 53 Ärztegesetz bzw. gegen die Werberichtlinien verstoßen?
16. Halten Sie diese plakative und suggestive Werbung von Ärzten für Magnetfeldtherapieprodukte mit den Bestimmungen des Medizinproduktgesetzes - insbesondere hinsichtlich der Laienwerbung - vereinbar?
17. In welcher Form wird die Werbung für Magnetfeldtherapieprodukte - insbesondere die Laienwerbung - im Sinne der §§ 102 ff. MPG kontrolliert? In welcher Form haben Sie 1999, 2000 und 2001 kontrolliert?
18. Wie wird von Ihnen die Werbung der diversen Vertreter beurteilt, insbesondere hinsichtlich der dort angegebenen Indikationen?
19. Werden Sie klinische Studien zur Bewertung von Indikationen in Auftrag geben? Wenn ja, welche?
20. Wer ist generell für die Kontrolle der "Werbung" (incl. techn. Angaben) - und damit der Einhaltung des Medizinproduktesgesetzes - zuständig? (z.B. Handel, Strukturvertriebe, Werbeveranstaltungen, Zeitungsinserate, Flugblätter, Internet etc.)
21. Für welche in der Werbung (Z.B. Broschüren, Flugblätter, Inserate, Homepage's) der Vertreter dieser Magnetfeldtherapieprodukte angegebenen Indikationen fehlt nach den Kontrollen des BM jegliche klinische Evidenz?

22. Sind Sie bzw. werden Sie gegen ungenügend belegte und medizinisch kritisch zu bewertende Indikationen (z.B. ohne jegliche klinische Evidenz) vorgehen?
23. Wenn ja, in welcher Form?
24. Wieviele Anzeigen wurden diesbezüglich bis 31.12.2001 wegen Verstoßes gegen das Ärztegesetz bzw. die Werberichtlinien erstattet?
25. Wer kontrolliert dabei die "Homepages" von Anbietern von Magnetfeldtherapieprodukten?
26. Wie viele Kontrollen hinsichtlich der Werbung wurden in den Jahren 1999, 2000 und im Jahr 2001 durch Ihr Bundesministerium bzw. durch nachgeordnete Dienststellen oder akkreditierten Stellen durchgeführt?
27. Welche Verfolgungshandlungen wurden durch Ihr Ministerium gegenüber den Vertreibern von Magnetfeldtherapieprodukten wegen Verstoßes nach § 102 Mediziproduktegesetz gesetzt, da offensichtlich die aktuellen Werbeangaben den Tatsachen nicht entsprechend oder zur Irreführung geeignet sind?
28. Wenn nein, warum nicht?
29. Welche Spruchpraxis liegt dem Disziplinarsenat der Österreichischen Ärztekammer hinsichtlich der Werbung nach § 53 Ärztegesetz vor?
30. Wieviele Ärzte mussten sich 1999, 2000 und 2001 vor dem Disziplinarsenat der Österreichischen Ärztekammer rechtfertigen und in wie vielen Fällen wurde ein Verstoß gegen § 53 Ärztegesetz in Verbindung mit den Werberichtlinien festgestellt?
31. Wieviele Anzeigen wurden bis 31.12.2001 wegen Verstoßes gegen die Gewerbeordnung in diesem Zusammenhang erstattet?
32. Wieviele Anzeigen wurden in diesem Zusammenhang bis 31.12.2001 wegen Verstoßes gegen das Medizinproduktegesetz erstattet?
33. Werden Sie in einer Positivliste alle Magnetfeldtherapieprodukte veröffentlichen, die in Österreich nach den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes zugelassen (und zertifiziert) sind?

34. Müssen Nebenwirkungen, das sind die bei einer bestimmungsgemäßen Verwendung eines Medizinproduktes auftretenden und damit in Zusammenhang stehende unerwünschten Begleiterscheinungen in der Werbung angegeben werden.
35. Dürfen Magnetfeldtherapieprodukte in Österreich verkauft werden, wenn der für das erstmalige Inverkehrbringen Verantwortliche nicht seinen Sitz in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) hat?
36. Welche Maßnahmen können durch das Bundesministerium ergriffen werden, wenn Magnetfeldtherapieprodukte nicht so ausgelegt, hergestellt und verpackt sind, dass sie geeignet sind, die vom Hersteller vorgegebenen medizinischen Leistungen gem. § 2 Abs. 1 oder 5 MPG zu erbringen.
37. Welches Ergebnis erbrachte die Überprüfung der Ergebnisse der in der Anfragebeantwortung (1796/AB) genannten Studien hinsichtlich der Einhaltung der Bestimmungen des Medizinproduktesgesetzes? Wurden weitere Erhebungen vorgenommen?
38. Sind Sie auch der Meinung, dass mit den am Markt befindlichen Magnetfeldtherapiegeräten mit viel zu hohen Feldern therapiert wird?
39. Wenn ja, welche wissenschaftlichen (technischen) Studien werden Sie zur Abklärung dieser Fragen in Auftrag geben?
40. Unter welchen Voraussetzungen liegt Ihrer Ansicht bei Anwendung nicht wissenschaftlicher Behandlungsmethoden durch Ärzte ein "Betrug" im Sinne des StGB vor?  
Welche Rechtssprechung liegt dazu vor?
41. Für welche gesicherten Indikationen (die durch klinische Evidenz abgedeckt sind) ist die Magnetfeldtherapie medizinisch vertretbar (ersuche um detaillierte Angabe)?
42. Erfüllen die in Österreich beworbenen und in Verkehr gebrachten Magnetfeldtherapieprodukte die rechtlichen Voraussetzungen nach dem Medizinproduktegesetz?
43. Wenn nein, welche nicht?



44. Wie viele und welche Hersteller oder Verkäufer (Vertriebsorganisationen) von Magnetfeldtherapieprodukten haben ihre Produkte nach dem Medizinproduktgesetz angemeldet?
45. Für welche Magnetfeldtherapieprodukte die in Österreich in Verkehr gebracht werden gab es eine klinische Bewertung?
46. In welcher Form erfolgte in Österreich 2000 und 2001 hinsichtlich von Magnetfeldtherapieprodukten die Überwachung gem. § 68 MPG?
47. Wie viele Organe des zuständigen Bundesministeriums waren 2000 und 2001 mit dieser Überwachung österreichweit beauftragt (Anzahl auf Jahre und Bundesländer)?
48. Wie viele durch das zuständige Bundesministerium benannten Sachverständige waren 2000 und 2001 mit dieser Überwachung beauftragt (Anzahl auf das jeweilige Jahr und Bundesländer)?
49. Welche konkreten Überwachungsmaßnahmen wurden konkret 2000 und 2001 in Österreich bzw. den Bundesländern gesetzt (Aufzählung konkreter Maßnahmen 2000 und 2001 und auf Bundesländer)?
50. Wie viele Kontrollen wurden davon 2000 und 2001 bei Produzenten, Händlern (z.B. auf Messen) vorgekommen? Wie viele davon bei Firmen die als sog. "Strukturvertrieb" organisiert sind?
51. Können Sie uns das Ergebnis dieser Überwachung jeweils für 2000 und 2001 konkret mitteilen? Welche konkreten Maßnahmen aufgrund dieses Bundesgesetzes wurden in jedem Einzelfall dabei gesetzt?
52. Wie viele Verwaltungsstrafanzeigen mussten durch die zuständigen Organe bzw. beauftragten Sachverständigen 1999, 2000 und 2001 erstattet werden (ersuche um Aufschlüsselung auf Jahre)?
53. Welche Delikte nach § 111 MPG betraf dies im einzelnen?

54. Ist es zulässig, dass Magnetfeldtherapieprodukte im Handel, so in Filialen von Cosmos bzw. in der Metro verkauft werden?
55. Wenn ja unter welchen Voraussetzungen?
56. Über welche Ausbildung müssen die Verkäufer von Magnetfeldtherapieprodukten im Handel bzw. in Handelsketten verfügen?
57. Entsprechen die Magnetfeldtherapiegeräte der Fa. "Vita max" - die u.a. in Cosmos Filialen und im Metro verkauft werden - dem Medizinproduktegesetz?
58. Entsprechen die Magnetfeldtherapiegeräte von "Dynawave" dem Medizinproduktegesetz?
59. Entsprechen alle Magnetfeldtherapiegeräte von "vita.life" dem Medizinproduktegesetz?
60. Entsprechen alle Magnetfeldtherapiegeräte von "MAS" dem Medizinproduktegesetz?
61. Entsprechen alle Magnetfeldtherapiegeräte von "NIKKEN" dem Medizinproduktegesetz?
62. Entsprechen alle Magnetfeldtherapiegeräte von "Wika" dem Medizinproduktegesetz?
63. Entsprechen alle Magnetfeldtherapiegeräte der Firma "Dinotrade AG" (Schweiz) dem Medizinproduktegesetz?
64. Entsprechen alle Magnetfeldtherapiegeräte der Firma "Entermed Vertriebsges.m.b.H" dem Medizinproduktegesetz?
65. Entsprechen alle Magnetfeldtherapiegeräte der Firma Marke "Magnovit" dem Medizinproduktegesetz?
66. Entsprechen alle Magnetfeldtherapiegeräte der Firma "Barnjak", 6850 Dornbirn dem Medizinproduktegesetz (z.B. Bemer 3000)?
67. Entsprechen alle Magnetfeldtherapiegeräte von "Holzer<sup>1</sup> s Jungbrunnen KEG" (Z.B. Magno-Home 2000) dem Medizinproduktegesetz.

68. Entsprechen alle Magnetfeldtherapiegeräte der "Dr. Fischer AG" dem Medizinproduktegesetz.
69. Entsprechen alle Magnetfeldtherapiegeräte auf Basis der "Quantron-Resonanzmethode (QRS)" dem Medizinproduktegesetz?
70. Ist es rechtlich zulässig, dass Ärzte als "nebenberufliche Vertreter" von Magnetfeldtherapieprodukten tätig sind?
71. Welche öffentlichen Förderungen erhielt 1998, 1999, 2000 und 2001 der Verein "Internationale Gesellschaft für Energiemedizin Wien? Sind Förderungen für 2002 vorgesehen?
72. Welche Auffassung vertreten Sie zum Buch von Dr. Thuile "Leitfaden der Magnetresonanztherapie" (Hsg. IGM)?
73. Teilen Sie diese Schlussfolgerungen?
74. In welcher Form werden von Ihnen die von Konsumentinnen kritisierten Vertriebskanäle wie Werbefahrten, Werbeveranstaltungen sowie Strukturvertrieb kontrolliert?
75. Kann die Magnetfeldtherapie bei Krebserkrankungen eingesetzt werden? Wenn ja, unter welchen Bedingungen?
76. Wenn ja, welche wissenschaftlichen - und klinisch belegten - Studien liegen dazu vor?
77. Wenn nein, warum nicht?
78. Sehen Sie diesbezüglich einen legislativen Handlungsbedarf? Wenn nein, warum nicht?
79. Wenn nein, welche Maßnahmen werden Sie gegenüber den Vertreibern ergreifen, die die Magnetfeldtherapie zur Krebsbekämpfung (Indikationsangaben) anbieten?
80. Wie viele Verwaltungsstrafanzeigen wurden 1999, 2000 und 2001 nach § 101 MPG erstattet (Aufschlüsselung auf Bundesländer)? Wieviele Vertreter wurden rechtskräftig bestraft?