

## ORIGINAL- ODER FREMDERSATZTEIL

UND

### INSTANDHALTUNG; WER DARF WAS?

Dr. Jur. Volker Lücker

Rechtsanwalt

Kanzlei MP-Recht

[Kanzlei@MP-Recht.de](mailto:Kanzlei@MP-Recht.de)

[www.MP-Recht.de](http://www.MP-Recht.de)

***Zusammenfassung**— Der folgende Beitrag befasst sich aus Gründend den Zusammenhang mit zwei Vorträgen des Autors. Es erscheint sinnvoller auf Grund der sachlichen Nähe und des Zusammenhanges, beides in einem Artikel abzuarbeiten, obwohl die Vorträge zwei unterschiedliche Aspekte betreffen. Trotzdem geht es beide mal um die Grundsatzfrage, wie weit ist der Betreiber an die Vorgaben des Originalherstellers gebunden, sowohl bei der Kombination mit Zubehör, dem Austausch von Ersatzteilen, aber auch der Durchführung vorgesehener Instandhaltungsmaßnahmen. Wie beinahe alles im juristischen Bereich, gibt es auch hier im Ergebnis kein klares Ja oder Nein. Fest steht nur, dass der Originalhersteller allein schon aus wettbewerbs- und kartellrechtlichen Gründen keine zwingende Vorgabe machen kann. Nach dem Inverkehrbringen steht es zunächst dem Eigentümer frei, wie er mit dem Produkt verfährt. Allerdings muss sich der Betreiber aber im Rahmen der Gewährleistung und auch der Sicherheitsanforderungen des Medizinprodukterechts (MP-Recht) über die technischen Möglichkeiten und Konsequenzen im Klaren sein. Grundsätzlich gilt daher, je mehr man sich vom Original entfernt, desto höher werden die Eigenanforderungen an die Absicherung. Dies ist zwar nicht unmöglich, aber zuweilen doch faktisch so schwierig, dass der Betreiber quasi auf den Originalhersteller angewiesen ist.*

***Schlagwörter**— Medizinprodukterecht, Zubehör, Ersatzteil, Fremdhersteller, Originalhersteller*

#### Einleitung

Die Kombination von Medizinprodukten mit Zubehör verschiedenster Art ist tägliche Praxis. Eine Großzahl von Medizinprodukten, insbesondere im Bereich der aktiven Medizinprodukte, ist zur ordnungsgemäßen Anwendung auf diverse Zubehörteile angewiesen. Dabei steht der Betreiber im Spannungsfeld des § 2 Abs. 3 MPBetreibV wonach er Medizinprodukte mit Zubehör betreiben und anwenden darf, wenn sie dazu unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit geeignet sind. Wann dies der Fall ist, lässt der Gesetzgeber jedoch offen und der Betreiber ist auf die Angaben des Herstellers des Originalproduktes und des Fremdzubehörs angewiesen. In diesem Zusammenhang werden immer wieder verschiedene Haftungsszenarien aufgezeichnet die den Betreiber zum Teil

verwirren, zum Teil aber auch in eine trügerische Sicherheit wähnen. Was ist nun tatsächlich von ihm gefordert und welchen Haftungsteil übernimmt der Originalhersteller, der Fremdzubehörhersteller und welcher bleibt beim Betreiber?

Das Medizinprodukterecht ist geprägt von dem Leitgedanken, für die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen (§ 1 MPG). Dabei nimmt das Gesetz nicht allein die Hersteller in die Verpflichtung, sondern hat durch die MPBetreibV auch dezidiert die Anwender und Betreiber in den Pflichtenkreis einbezogen. Die Trennung der einzelnen Pflichtenkreise dieser Personengruppe ist jedoch unscharf. Grob kann gesagt werden, dass die Hersteller jeweils für die Sicherheit der Produkte auf Grund des Designs, der Produktion und der Instruktion verantwortlich zeichnen, während der Betreiber und Anwender die tatsächliche Anwendungsmethode, Handhabung und Pflege während der Lebensdauer zu verantworten hat. Nun ist sowohl die Frage, ob ein Medizinprodukt mit einem spezifischen Zuhörer kombiniert werden kann oder nicht, als auch die Frage nach der Zulässigkeit von Wartungs- und Instandhaltungsmaßnahmen, eine solche, die gerade beide Bereiche tangiert. Im Bereich des Designs und der Entwicklung steht nämlich der Hersteller zunächst in der Verpflichtung, sich über den Anwendungsbereich und damit auch über die erforderlichen Instandhaltungsmaßnahmen seines Produktes hinreichend Gedanken zu machen. Im Rahmen der eigentlichen Anwendung ist die notwendige Instandhaltung und Wartung ebenso wie die Verbindung eines Produktes mit potentiellm Zubehör gerade eine spezifische Handhabungsfrage nach der Nutzbarkeit und Kompatibilität und daher ebenfalls dem Betreiber- und Anwenderbereich zuzurechnen.

Daraus folgt zunächst der Grundsatz, dass der Originalhersteller nicht in den Betreiberbereich derart eingreifen kann, dass diesem seine Verpflichtung (die auch immer die Kehrseite einer Berechtigung ist!) Hersteller gebunden vorgegeben wird. Es gibt keine gesetzliche Regelung, die es dem Originalhersteller ermöglichen würde, nur seine Ersatzteile und nur seinen Service zuzulassen, mit der Folge dass sich der Betreiber beim Zuwiderhandeln auto-

matisch strafbar oder anderwärtig haftbar machen würde. Entscheidend ist in allen Fällen stets der eigentliche Schadensfall. Erst bei diesem entsteht die Nagelprobe; wer hat ihn zu vertreten. Im Rahmen dieser Frage kann dann sehr wohl von entscheidender Bedeutung werden, was der Originalhersteller vorgegeben hatte und in wiefern der Betreiber andere Zubehörteile oder fremden Service nutzen konnte.

Demgemäß kann die Haftungsfrage auch nicht pauschal dahingehend beantwortet werden, dass grundsätzlich der Eine oder Andere für einen Schadensfall aufkomme. Vielmehr sind die spezifischen Kausalverläufe möglicher Schadensereignisse genau zu differenzieren. Drei Grundkonstruktionen sind dabei denkbar und sollen im folgenden erörtert werden:

1. Beim Hauptprodukt tritt ein Fehler auf, der eine Schädigung verursacht, wobei dieser Fehler in keinem Kausalzusammenhang zum Umstand der Kombination mit einem Zubehör oder dem Zubehör als solchem steht (bei einem Beatmungsgerät versagt der Alarm auf Grund eines defekten elektronischen Widerstandes im Gerät, ohne dass die angeschlossene Atemmaske und der Beatmungsschlauch oder der angeschlossene Monitor hierzu in irgendeinem Zusammenhang stehen). Parallel hierzu lässt sich der Fall denken, dass der Ausfall nicht kausal mit dem Fremdservice bzw. dem hauseigenen Instandhaltungsdienst einhergeht. Hier bleibt es bei der grundsätzlichen Produkthaftung des Hauptgeräteherstellers, selbst wenn das kombinierte Zubehör / der Fremdservice weder von ihm zugelassenen, freigegeben oder sonst wie kommentiert wurde. Auch die Aussagen des Zubehörherstellers sind hier irrelevant. Der Betreiber gerät nur dann in eine Mithaftung für den eingetretenen Schaden, wenn das Versagen des Hauptgerätes z.B. im Rahmen einer sicherheitstechnischen Kontrolle oder im Rahmen einer sonstigen Instandhaltungsmaßnahme hätte im Vorfeld erkannt und beseitigt werden können. Erfolgt diese Erkenntnis nicht, da ein Fremdservice eingesetzt wurde, kann dies zur Mithaftung bis zur alleinigen Haftung des Betreibers führen.

2. Beim Zubehör tritt ein Fehler auf, der eine Schädigung verursacht, wobei dieser Fehler keinen Kausalzusammenhang zum Umstand der Kombination mit dem Hauptgerät oder dem Hauptgerät selbst aufweist (bei einer Spritzenpumpe ist die als Zubehör kombinierte Spritze fehlerhaft, sodass das zu spritzende Medikament seitlich am Kolben vorbei nach hinten austritt). Dieser Fall ist vergleichbar mit der oben genannten Konstellation. Der Zubehörhersteller stellt gem. § 2 Abs. 1 Satz 2 MPG ein eigenständiges Medizinprodukt her. In diesem Zusammenhang ist er verpflichtet, die Sicherheit seines Zubehörs in konstruktiver, qualitativer und produktionstechnischer Hinsicht zu gewährleisten. Hat das Zubehör in sich einen Fehler, haftet der Zubehörhersteller als Hersteller eines Medizinproduktes nach der allgemeinen Produkthaftung. Der Betreiber ist nur dann in der Mitverpflichtung, wenn er seine Fürsorge- und Beobachtungspflicht des Produktes vernachlässigt

hätte, z. B. wenn im oben genannten Fall der seitliche Austritt des Medikaments sofort erkennbar gewesen wäre.

Für den Service bedeutet dieser Fall, dass der Service natürlich haftbar wird, wenn er nicht den technischen Voraussetzungen entsprechend gearbeitet hat. Was diese technischen Voraussetzungen sind, werden in der Regel durch den Originalhersteller vorgegeben, obwohl auch hier kein Muss steht. Es ist vielmehr entscheidend, dass das Produkt einwandfrei und ohne Gefährdung betrieben und angewandt werden kann. Der Betreiber haftet für solche Fehler seines Fremdservices nur dann, wenn diese nicht ausreichend ausgesucht, überwacht und qualifiziert war. Wie weit hier die Aufklärungspflicht des Betreibers geht, kann abstrakt nicht beantwortet werden; es gilt, je mehr sich Zweifel nach natürlicher und vernünftiger Sicht der Dingen hätten aufdrängen müssen, desto mehr ist der Betreiber zur Aufklärung verpflichtet.

3. Die dritte Konstellation ist die schwierigste und zugleich auch komplexeste in rechtlicher und tatsächlicher Hinsicht. Tritt ein Fehler entweder am Hauptprodukt oder am Zubehör auf, dessen Ursache gerade auf die Kombination des Produktes mit dem Zubehör zurückzuführen ist oder aber zumindest eine solche Kausalität nicht vollständig ausgeschlossen werden kann, können alle drei beteiligten Parteien (Originalhersteller, Zubehörhersteller, Anwender und Betreiber) sowohl jeweils alleine, als auch in Kombination in die Verantwortung gezogen werden (bei einem die Herzfunktion überwachenden EKG Gerät versagt der Alarm, da die Widerstände der Elektrodenkabel nicht dem vom Gerät eingestellten Spektrum entsprechen). Die Haftung hängt dann von der weiteren Differenzierung der Fälle ab. Insoweit ist zu unterscheiden, welche Aussagen der Hauptgerätehersteller und der Zubehörhersteller seinen Produkten beigelegt hat.

Wurde die Kombination von beiden Herstellern im Rahmen der Zweckbestimmung genannt bzw. freigegeben, stehen beide haftungstechnisch als Gesamtschuldner für den Schaden zur Verfügung. Den Betreiber trifft nur insoweit eine Mitverpflichtung, als dass ihm auf Grund seines Sachverstandes oder der Erfahrung aus vorhergehenden Sachverhalten die Inkompatibilität des Zubehörs zum Hauptprodukt bekannt war oder hätte bekannt sein können.

Schweigt der Hersteller des Hauptproduktes zu der konkreten Kombinationsmöglichkeit, die jedoch vom Zubehörhersteller ausdrücklich als möglich angegeben wurde, ist der Hauptproduktehersteller zunächst haftungstechnisch außen vor. Da jedes Zubehör als eigenständiges Medizinprodukt behandelt wird, muss derjenige, der ein Medizinprodukt mit der Zweckbestimmung der Kombination in Verkehr bringt, im Rahmen seiner Konformitätsbewertung gemäß den Grundlegenden Anforderungen sicherstellen, dass die von ihm angegebene Kombinationsmöglichkeit für die Anwendung sicher ist und die vorgesehenen Leistungsmerkmale aller an der Kombination beteiligten Produkte nicht beeinträchtigt. Jede insoweit zu untersuchende Einschränkung im Rahmen der Anwendung oder der Leis-

tungsmerkmale der an der Kombination beteiligten Produkte ist auf der Kennzeichnung und in der Gebrauchsanweisung anzugeben. Eine Verletzung dieser Verpflichtung stellt einen Ansatzpunkt für eine Produkthaftung dar, sodass der Zubehörerhersteller dieser Konstellation alleinig zur Verantwortung zuziehen wäre.

Natürlich kommt auch hier eine mögliche Mithaftung des Betreibers dann in Betracht, wenn er sorgfaltswidrig die Problematik der Kombination verkannt hat. Dies ist insbesondere dann nahe liegend, wenn der Hersteller des Hauptproduktes nicht nur zur konkreten Kombination schweigt, sondern eine ausdrückliche Erklärung dahingehend abgegeben hat, dass er eine derartige Kombination für gefährlich erachtet und daher davon abrät. Diese Aussage, auch wenn sie im Widerspruch zur Erklärung des Zubehörerherstellers steht, bewirkt zwar kein förmliches Verbot, erzeugt für den Betreiber jedoch eine Verpflichtung zur erhöhten Aufmerksamkeit und Überwachungsverpflichtung, sollte er die Kombination gleichwohl wählen. Nach den Grundsätzen der Beweislastumkehr in Arzthaftungsfällen müsste der Betreiber gegenüber dem geschädigten Patienten nachweisen, dass er den Fehler trotz erhöhter Aufmerksamkeit und Überwachung nicht verhindern bzw. den Schaden abwenden konnte.

Zuletzt kann in dieser Konstellation auch den Hauptprodukt hersteller eine Mithaftung treffen, wenn er schuldhaft die oben genannte Warnung zur Kombination unterließ, obwohl er konkreten Anlass zu der Annahme hatte, dass diese Art von Zubehör einen negativen Einfluss auf die Leistungsmerkmale seines Produktes bzw. der Gesamtkombination haben kann und eine diesbezügliche Prüfung unterließ. Eine solche Haftung ist jedoch keine verschuldensunabhängige Gefährdungshaftung nach dem Produkthaftungsgesetz sondern von der Rechtsprechung dem allgemeinen verschuldensabhängigem Deliktsrecht entnommen und als Teilaspekt der Marktbeobachtung konzipiert. Eine solche Informations- und Testpflicht besteht jedoch nicht in jedem Fall und unterliegt einer sehr differenzierten Kasuistik der Rechtsprechung, deren Darlegung den Rahmen dieses Beitrages sprengen würde.

Schweigen beide Hersteller zur Kombinationsmöglichkeit der Produkte, entsprechen sie nicht der grundsätzlichen Zweckbestimmung der Produkte oder wird sie gar ausdrücklich in den Gebrauchsanweisungen ausgeschlossen, entfällt die Produkthaftung der Hersteller komplett. Der Betreiber hat den Schaden auf Grund unzulänglicher Überprüfung der Kompatibilität und Sicherstellung der selben anhand der Zweckbestimmungen der Produkte allein verursacht. Auch hier hilft ihm allenfalls dann das Konstrukt der Marktbeobachtungspflicht des Herstellers, wenn diese (jeder für sich) in schuldhafter Weise trotz konkreter Anlässe die spezifische Zusammenstellung der Produkte nicht überprüft hat und in den Gebrauchsanweisungen ausgeschlossen bzw. hiervor gewarnt haben.

Zusammenfassend kann daher festgehalten werden, dass nur dann eine klare haftungsrechtliche Situation vorliegt,

wenn der den Schaden verursachende Fehler ausschließlich von einem Produkt ohne Beeinflussung durch die Kombination entstanden ist. In allen anderen Fällen gilt, dass der Betreiber immer dann besondere Beachtung der Kombination des Fremdzubehörs zum Hauptprodukt schenken muss, wenn sich widersprechende Angaben der zwei unterschiedlichen Hersteller ergeben. Ist das spezifische Zubehör nicht in einer Positivliste des Herstellers des Hauptproduktes genannt oder gar ausdrücklich ausgeschlossen, wird der Vertrauensstatbestand für den Betreiber hinsichtlich der Kompatibilitätserklärung des Zubehörerherstellers deutlich geschwächt und der Betreiber und Anwender ist zur erhöhten Sorgfalt verpflichtet, will er die Haftung für sich vollständig ausschließen. Die Hersteller haften grundsätzlich nur für ihre spezifischen Produkte und für die Kompatibilität nur dann, wenn diese im Rahmen ihrer Zweckbestimmung ausdrücklich enthalten ist. Der Ansatz der deliktischen Haftung eines Herstellers über den Gesichtspunkt der Verpflichtung zur Überprüfung und Testung fremden Zubehörs setzt eine schuldhafte Pflichtverletzung im konkreten Fall voraus und ist daher allenfalls nachrangig zur verschuldensunabhängigen Gefährdungshaftung des Zubehörerherstellers nach dem Produkthaftungsgesetz einzustufen, da gerade auch Beweisschwierigkeiten häufig die Realisierung dieses vermeintlichen Anspruchs hindern.