

Im Zweifel „Zubehör“

Vorrang der CE-Kennzeichnung

In seiner Entscheidung vom 24.09.2009 hat das Hanseatische Oberlandesgericht Hamburg (3 U 42/09) entgegen der Auffassung der Vorinstanz den Einbau eines „Fail-Safe-Schalters“ durch den Betreiber einer Röntgenanlage beanstandet und für rechtswidrig erklärt, solange diese Zusatzkomponente nicht die erforderliche CE-Kennzeichnung nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) aufweise.



Dr. Volker Lücker
Fachanwalt für
Medizinrecht,
Rechtsanwaltskanzlei
Lücker MP-Recht

Seit Beginn des Jahres 2008 müssen sämtliche Röntgenanlagen mit einer „Fail-Safe-Schaltung“ oder einer entsprechenden technischen Lösung zur Notabschaltung ausgerüstet sein. Daher sind seitdem alle Betreiber von Altröntgenanlagen mit zwei oder mehr Röntgenstrahlern verpflichtet, solche Notabschaltungen an ihren Geräten nachträglich einzubauen. Vielfach wurden diese Schaltungen, wie auch im vorliegenden Fall, nicht nur vom originären Hersteller der Röntgengeräte angeboten. Bei dem vom Gericht beurteilten Fall hatte ein Röntgentechniker eine selbst entwickelte technische Lösung, die er auch über das Internet bundesweit vertrieben hat, in Röntgengeräte eingebaut. Eine CE-Kennzeichnung wiesen die Schaltungen nicht auf, ebenso wenig sonstige Kennzeichnungen technischer Daten oder Angaben zum Hersteller des Produktes.

Nach Auffassung des Originalherstellers der betroffenen Röntgenanlagen seien derartige Schaltungen rechtswidrig, denn sie müssten als Zubehör im Sinne des § 2 Abs. 1 MPG als eigenständiges Medizinprodukt ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen haben und mit einem CE-Kennzeichen versehen sein. Insbesondere sei es den Anwendern und Betreibern untersagt, derartige Schalter in die Röntgenanlagen einzubauen.

Während das Landgericht Hamburg in seinem Urteil vom 01.07.2008 (312 O 310/08) dieser Auffassung eine Absage erteilte und eine Kennzeichnungspflicht derartiger Schalter für nicht gegeben hielt, hat das Hanseatische Oberlandesgericht nun die Auffassung des Originalherstellers bestätigt. Das Gericht führt aus, dass es sich bei derartigen Schaltern um Zubehör im Sinne des MPG handele und diese daher nach § 6 Abs. 1 i.V.m. § 2 Abs. 1 S.2 MPG zwingend mit einer CE-Kennzeichnung zu versehen seien.

Ausschlaggebend sei der mit den Vorschriften des MPG verfolgte Sinn und Zweck, nämlich ein hohes und kontrolliertes Schutzniveau für den Patienten und den Betreiber zu gewährleisten. Dies könne nur gelingen, wenn solche Produkte auch einer entsprechenden Kontrolle unterliegen. Fail-Safe-Schaltungen, die als eigene Funktionseinheiten zu bestehenden Röntgenanlagen hinzugefügt werden, unterliegen eigenständigen Funktionsrisiken. Daher bestehe

Bedarf, diesem Risikopotential mit der Kategorisierung als Zubehör und einem eigenen Konformitätsbewertungsverfahren und CE-Kennzeichnungspflicht entgegenzuwirken.

Dieses Urteil verdeutlicht, dass weiterhin nur mit einer CE-Kennzeichnung versehene Zubehöreile zu Medizinprodukten in Verkehr gebracht werden dürfen, denn die CE-Kennzeichnung steht für ein ordnungsgemäßes Konformitätsbewertungsverfahren.

Das Hanseatische Oberlandesgericht gibt durch sein Urteil nunmehr eine Leitlinie vor, dass im Zweifelsfall aus Gründen des Schutzes der Patienten und der Rechtssicherheit von einem Zubehör im Sinne des MPG auszugehen sei, wenn mit der Komponente eigene Funktionsrisiken einhergehen. Ist eine solche Komponente mit der CE-Kennzeichnung versehen und wurde von dem Lieferanten die Kompatibilität zu einem Medizinprodukt erklärt, kann der Anwender hierauf vertrauen und die entsprechende Komponente nutzen, auch wenn sie nicht von originären Hersteller stammen sollte. Bestandteile, die ohne CE-Kennzeichnung in Verkehr gebracht werden, geben keine derartige, nach außen hin erkennbare Sicherheit.

Diese Entscheidung erscheint besonders im Hinblick auf den Patientenschutz vorteilhaft. Auch in Zukunft wird für den Bereich der Medizinprodukte ein hohes und kontrolliertes Schutzniveau gewährleistet. Durch die für jedes Einzelteil selbstständig durchgeführten Bewertungsverfahren kann Risikopotential ausgeschlossen werden.

Kontakt:

Dr. Volker Lücker
Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht, D - Essen
Tel.: 0201/438900-0, Fax: 0201/438900-19
kanzlei@mp-recht.de, www.mp-recht.de

IMPRESSUM

Herausgeber

GIT VERLAG GmbH & Co. KG

Geschäftsführung

Dr. Michael Schön/Bijan Ghawami

Segmentmanager

Manfred Böhler

Objekt- und Redaktionsleitung

Dipl.-Biol. Ralf Mateblowski

Tel. +49 (0)6151 8090 200, ralf.mateblowski@wiley.com

Schriftführer

Prof. Dr. Georg Köster

Verkauf

Manfred Böhler

Tel. +49 (0)6151 8090 253, manfred.boehler@wiley.com

Dr. Michael Leising

Tel. +49 (0)3603 893112, leising@leising-marketing.de

Dipl.-Biol. Ralf Mateblowski

Tel. +49 (0)6151 8090 200, ralf.mateblowski@wiley.com

Dr. Ralf Schlichting

Tel. +49 (0)6151 8090 262, ralf.schlichting@wiley.com

Redaktionsassistentz

Christiane Rothermel

Tel. +49 (0)6151 8090 150, christiane.rothermel@wiley.com

Herstellung/Layout

GIT VERLAG GmbH & Co. KG

Christiane Potthast (Herstellung)

Claudia Vogel (Anzeigen)

Michaela Mietzner (Layout)

Elke Palzer/Ramona Rehbein (Litho)

GIT VERLAG GmbH & Co. KG

Druck

Frotscher Druck GmbH, Darmstadt

Sonderdrucke

Christine Mühl

Tel. +49 (0)6151 8090 169, christine.muehl@wiley.com

GIT VERLAG GmbH & Co. KG

Röblerstrasse 90, 64293 Darmstadt

Tel.: +49 (0)6151/8090 0, Fax: +49 (0)6151/8090 179

info@gitverlag.com, www.gitverlag.com

Originalarbeiten

Die namentlich gekennzeichneten Beiträge stehen in der Verantwortung des Autors. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung der Redaktion und mit der Quellenangabe gestattet.

Für unaufgefordert eingesandte Manuskripte und Abbildungen übernimmt der Verlag keine Haftung.

Dem Verlag ist das ausschließliche, räumlich, zeitlich und inhaltlich eingeschränkte Recht eingeräumt, das Werk/den redaktionellen Beitrag in unveränderter Form oder bearbeiteter Form für alle Zwecke beliebig oft selbst zu nutzen oder Unternehmen, zu denen gesellschaftsrechtliche Beteiligungen bestehen, so wie Dritten zur Nutzung übertragen. Dieses Nutzungsrecht bezieht sich sowohl auf Print- wie elektronische Medien unter Einschluss des Internets wie auch auf Datenbanken/Datenträgern aller Art.

Alle etwaig in dieser Ausgabe genannten und/oder gezeigten Namen, Bezeichnungen oder Zeichen können Marken oder eingetragene Marken ihrer jeweiligen Eigentümer sein.

Druckauflage: 12.500

Bankkonto

Dresdner Bank Darmstadt

Konto Nr.: 01715501/00, BLZ: 50880050

Zurzeit gilt Anzeigenpreisliste Nr. 1 vom 1. Oktober 2009

Einzelheft 12,60 € zzgl. MwSt. und Versandkosten

Printed in Germany

GIT VERLAG
A Wiley Company