

Klarstellung mit Wehrmutstropfen

Ersatzteile von Drittanbietern bei Medizinprodukten zulässig

Das Landgericht Hamburg hat mit Entscheidung vom 01. Juli 2008 (Az. 312 O 310/08) den Einbau eines „Fail-Safe-Schalters“ durch einen Betreiber einer Röntgenanlage für rechtmäßig und nicht zu beanstanden beurteilt, obwohl dieser Schalter nicht vom originären Hersteller der Röntgenanlage bezogen wurde. Auch die Tatsache, dass dieser Schalter nicht mit einer CE- Kennzeichnung durch den Drittanbieter versehen wurde, hielt das Gericht im vorliegenden Fall für irrelevant. Als Ersatzteil zur originären Röntgenanlage sei keine eigenständige CE- Kennzeichnung als Folge eines Konformitätsbewertungsverfahrens erforderlich. Der Fail-Safe-Schalter sei vielmehr integraler Bestandteil der Röntgengeräte, ohne die eine Benutzung der Röntgenanlage nicht zulässig sei. Aus diesem Grund scheide eine eigenständige CE- Kennzeichnung und Zertifizierung des Fail-Safe-Schalters als „Zubehör“ im Sinne des § 2 Abs. 1 MPG aus.



Dr. jur. Volker Lückner,
Fachanwalt für
Medizinrecht,
Rechtsanwaltskanzlei
Lückner MP-Recht

Der Originalhersteller kam zu dem Ergebnis, dass eine derartige Schaltung in seinen Röntgenanlagen rechtswidrig sei. Er war der Auffassung, dass ein solcher Schalter als Zubehör im Sinne des § 2 Abs. 1 MPG als eigenständiges Medizinprodukt CE- gegenzeichnet sein müsse und ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren vorliegen solle. Insbesondere sei es den Anwendern und Betreibern untersagt, derartige Schalter in die Röntgenanlagen einzubauen.

Dieser Ansicht hat das Landgericht Hamburg nunmehr eine Absage erteilt. Es hielt eine Kennzeichnungspflicht hinsichtlich derartiger Schalter nicht für gegeben, da sie kein Zubehör im formalen Sinne seien. Vielmehr seien sie als integraler Bestandteil der Röntgenanlage mit dem Gesamtprodukt zu betrachten. Eine eigenständige CE- Kennzeichnung komme nicht in Betracht. Der Inverkehrbringer derartiger Ersatzteile müsse lediglich sicherstellen, dass die Kompatibilität gegeben und die Funktionalität des Hauptgerätes nicht hierdurch beeinträchtigt werde. Insbesondere hob das Gericht im konkreten Fall hervor, dass durch die geänderte gesetzliche Lage die Anwender und Betreiber darauf angewiesen seien, derartige Notabschaltungen in Ihre Altgeräte zu integrieren. Auch wenn beim Inverkehrbringen der Röntgenanlage diese Schaltungen noch nicht Bestandteil des eigentlichen Gerätes gewesen seien, wären sie jedoch durch die geänderte gesetzliche Anforderung nunmehr gleichwohl als wesentlicher Bestandteil der Gesamtanlage anzusehen und damit vom Betreiber zu ergänzen. Bei neuen Röntgengeräten seien diese Fail-Safe-Schaltungen bereits standardgemäß integriert. Nicht anders, als bei diesen neuen

Röntgengeräten, könne aber der Fall der nachträglichen Integration des erforderlichen Schalters gesehen werden. Hier würden Schalter und Hauptgerät zu einer Sachgesamtheit verschmelzen.

Als Ersatzteil bedarf es auch nicht einer explizierten „Freigabe“ des Geräteherstellers. Vielmehr kann der Anwender der Röntgenanlage beliebige Zulieferanten wählen, sofern diese für die ordnungsgemäße Kompatibilität und Nutzungsmöglichkeit des Gesamtgerätes nach der Ergänzung mit dem Ersatzteil die Verantwortung übernehmen.

Dieses Urteil verdeutlicht über den Einzelfall hinaus, dass die vielfachen Versuche diverser Hersteller, nur Originalersatzteile zur Anwendung bringen zu lassen, erneut gerichtlich gescheitert sind. Bei förmlichen Zubehöriteilen im Sinne des Medizinproduktegesetzes, die mit einer eigenständigen CE- Kennzeichnung versehen sind, ist diese Rechtsauffassung seit längerem akzeptiert. Die CE- Kennzeichnung steht für ein ordnungsgemäßes Konformitätsbewertungsverfahren.

Neu an der Entscheidung des Landgerichts Hamburg ist allerdings, dass ein derartiges grundsätzliches Vertrauen auch für lose Ersatzteile bei Medizinprodukten gelten soll. Erklärt der Ersatzteillieferant die Kompatibilität, soll der Arzt sogar zulässigerweise Ersatzteile in seine Geräte integrieren können, die originär im Medizinprodukt gar nicht vorhanden waren. Dass dadurch möglicherweise ein komplett neues Gerät entsteht, hat das Gericht nicht als problematisch angesehen. Mit dem schlichten Vergleich, neuere Röntgengeräte seien standardgemäß mit der Notabschaltung ausgestattet, rechtfertigt das Gericht die Zulässigkeit des nachträglichen Einbaus mit einem fremden Ersatzteil in Ergänzung der ursprünglichen Gerätespezifikationen.

Für den Arzt ist eine derartige Klarstellung grundsätzlich begrüßenswert. Wehrmutstropfen ist jedoch, dass das Urteil mit der Berufung angefochten und daher noch nicht rechtskräftig ist. Es bleibt abzuwarten, ob sich das OLG Hamburg hinter die Rechtsauffassung der ersten Instanz stellt.

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

Seit dem 01. Januar 2008 müssen sämtliche Röntgenanlagen mit einer Fail-Safe-Schaltung oder einer entsprechenden technischen Lösung zur Notabschaltung ausgerüstet sein. Mit der entsprechenden Änderung der Röntgensachverständigen Prüfrichtlinie in Verbindung mit der Röntgenverordnung, sind daher ab diesem Zeitpunkt alle Betreiber von Altröntgenanlagen mit zwei oder mehr Röntgenstrahlern oder Anwendungsgeräten gezwungen, ihre Röntgengeräte mit einer derartigen zusätzlichen Notabschaltung zu versehen. Vielfach wurden diese Notabschaltungen nicht nur vom originären Hersteller der Röntgenanlage angeboten. So lag der vorliegende Fall. Ein ordnungsgemäß ausgebildeter Röntgentechniker hat beim betroffenen Arzt, dessen Röntgenanlage auf den aktuellen gesetzlichen Stand entsprechend der Sachverständigenprüfrichtlinie gebracht. Dabei nutzte er eine selbst entwickelte technische Lösung, die er auch über das Internet bundesweit vertrieben hat und, je nach Auftrag, selbst in Röntgengeräte einbaute. Eine CE- Kennzeichnung wiesen die Schaltungen des Röntgentechnikers nicht auf, ebenso wenig sonstige Kennzeichnungen technischer Daten oder Angaben zum Hersteller des Produkts.