



Dr. Volker Lücker\*  
Rechtsanwalt

Dr. Sabine Edlinger  
Rechtsanwältin

Claudia Schenkewitz\*  
Rechtsanwältin

\* Fachanwalt / Fachanwältin  
für Medizinrecht

Betreff  
Unser AZ (v/r-stn)  
Datum 2010-03-26

## Aufrüstungen an Röntgenanlagen

### - rechtliche Auswirkungen für Betreiber und Serviceunternehmen -

Anlässlich der Entscheidung des OLG Hamburg vom 24.09.2009 (Az.: 3 U 42/09) ist im Zusammenhang mit dem Betrieb von Röntgenanlagen die Frage aktuell geworden, welche rechtlichen Anforderungen an die Durchführung von Aufrüstungen unterschiedlicher Art bei „Altgeräten“ zu stellen sind. Das Gericht hatte entschieden, dass sog. Fail-Safe-Schalter, die zum Einbau in eine bestehende Röntgenanlage gedacht sind, Zubehör im Sinne des § 2 Abs. 1 Medizinproduktegesetz (MPG) darstellen und demnach nur in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie mit der erforderlichen CE-Kennzeichnung nach dem MPG versehen sind.

Entscheidend ist zunächst, dass sich das genannte Urteil explizit mit der Verwendung von Zubehör im Sinne des MPG befasst und daher nicht ohne weiteres auf jede Art von „Aufrüstungsmaßnahme“ übertragen werden kann.

Um in einer konkreten Situation zu entscheiden, welche Anforderungen an die Durchführung der geplanten Aufrüstungsmaßnahme zu stellen sind, müssen sich die Beteiligten (Betreiber und Techniker) daher zunächst über die rechtliche Situation der geplanten Maßnahme bewusst werden:

### **1. Aufrüstung durch Zubehör**

Einer geplanten „Aufrüstung“ einer Röntgenanlage kann – wie im o.g. Fall des OLG Hamburg – die Verwendung von Zubehör zu Grunde liegen.



## a) Definition von Zubehör

Zubehör für Medizinprodukte sind nach der Definition in § 3 Nr. 9 MPG Gegenstände, die selbst kein Medizinprodukt darstellen, jedoch vom Hersteller dazu bestimmt sind, mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, damit dieses entsprechend seiner Zweckbestimmung angewendet werden kann. Zubehör ist gem. § 2 Abs. 1 MPG als eigenständiges Medizinprodukt zu betrachten und hat daher grundsätzlich ein eigenständiges Konformitätsbewertungsverfahren zu durchlaufen, an dessen Abschluss dann die erforderliche CE-Kennzeichnung steht.

Abzugrenzen ist Zubehör unter anderem von bloßen Produktbestandteilen. Letztere stellen austauschbare Produktteile (insbesondere Ersatzteile) oder Komponenten dar, deren Übereinstimmung mit den Grundlegenden Anforderungen bereits im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens des eigentlichen Medizinproduktes festgestellt wurde.

Da die Abgrenzung zwischen Zubehör und sonstigen Zusatzkomponenten im Einzelfall schwierig zu treffen ist, ist für die Frage nach der Einkategorisierung nach der o.g. Rechtsprechung des OLG Hamburg immer auch der Schutzzweck der Vorschriften des MPG zu betrachten. Dieser liegt darin, ein hohes und kontrolliertes Schutzniveau für den Bereich der Medizinprodukte zu gewährleisten. Wird daher eine eigene Funktionseinheit zu einer bestehenden Röntgenanlage hinzugefügt und unterliegt diese eigenständigen Funktionsrisiken, so ist dem regelmäßig durch die Einstufung als Zubehör, mit der Folge der „Kontrolle“ durch ein Konformitätsbewertungsverfahren, zu begegnen.

Nachträglich eingebaute Überwachungssysteme, die die sichere und zweckbestimmungsgemäße Verwendung der Röntgenanlage gewährleisten sollen, sind demnach grundsätzlich als Zubehör in Sachen des MPG einzustufen.

Hierzu gehören neben den eingangs erwähnten „**Fail-Safe-Schaltungen**“ beispielsweise auch Aufrüstungen durch **Sicherheitsschalter für die Strahlungsauslösung** oder ergänzende **Kontroll-Lampen**, die die Aktivität der Röntgenanlage anzeigen. Sämtlichen diesen Maßnahmen ist gemein, dass ohne deren Vornahme die sichere Anwendung der Röntgenanlage nicht gewährleistet ist, die Kontrollmechanismen also dazu dienen, dass die Anlage entsprechend ihrer Zweckbestimmung sicher angewendet werden kann. Unabhängig für die





Einstufung als Zubehör ist es dabei, ob das Zubehör in oder an das Hauptprodukt eingebaut wird oder aber in räumlicher Entfernung zu diesem zum Einsatz kommt. Entscheidend ist allein die Zweckbestimmung des Zubehörs, mit dem Medizinprodukt Röntgenanlage verwendet zu werden.

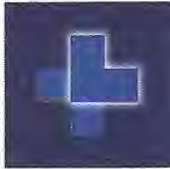
Gleiches gilt für die Verwendung sog. **Befundungsmonitore**, ohne die der Zweck der Röntgenanlage nicht erreicht werden kann. Auch diese Befundungsmonitore müssen als Zubehör die spezifischen medizinprodukterechtlichen Vorgaben erfüllen.

Im Bereich der Anbringung von **Kollisions-Sicherheitsschaltern**, die eine Kollision des Gerätes mit andern Gegenständen vermeiden sollen, indem bestimmte Bewegungen der Röntgenanlage blockiert werden, ist zu differenzieren: Kommen derartige Schalter bei Geräten zum Einsatz, deren Zweckbestimmung gerade (auch) darin besteht, sich während der Röntgenaufnahme zu bewegen, wird durch die Anbringung eines solchen Schalters unmittelbar in die Funktionsweise des Gerätes eingegriffen. Aus den vom OLG Hamburg aufgeworfenen Schutzzweckgedanken ist in diesem Fall der Sicherheitsschalter als Zubehör einzustufen, auch wenn sein Zweck allein in dem Schutz vor Beschädigungen der Anlage liegt. Im anderen Fall dürfte er als reine Zusatzkomponente nicht gesondert dem MPG unterfallen.

## **b) Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens**

Zubehör wird gem. § 2 Abs. 1 MPG als eigenständiges Medizinprodukt behandelt und hat folglich die medizinprodukterechtlichen Vorgaben nach dem MPG zu erfüllen.

Anknüpfungspunkt stellt hier § 6 Abs. 1 MPG dar, wonach Medizinprodukte nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung nach Maßgabe des § 6 Abs. 2 MPG versehen sind. § 6 Abs. 2 MPG stellt sodann klar, dass Medizinprodukte nur dann mit der CE-Kennzeichnung versehen werden dürfen, wenn sie die Grundlegenden Anforderungen nach § 7 MPG erfüllen und das für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden ist. § 7 MPG verweist für die Darlegung der Grundlegenden Anforderungen auf Anhang I der Richtlinie „Medizinprodukte“ 93/42/EWG. Mittelbar werden dabei



aber zugleich – je nach Klassifizierung des Produktes – die Anforderungen der Anhänge II – VIII in Bezug genommen.

Als Bestandteil der zu erstellenden Produktakte muss der Hersteller hier im Wesentlichen folgende Unterlagen zusammenstellen:

(1.) Technische Dokumentation nach Anhang VII Ziffer 3 der Richtlinie 93/42/EWG, mit insbesondere den folgenden Dokumenten:

- eine allgemeine Beschreibung des Produktes (Funktionsbeschreibung, Klassifizierung, Eckdaten des Produktes, Kompatibilität), einschließlich der geplanten Varianten;
- Konstruktions- und Fertigungszeichnungen sowie Pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltungen usw.;
- die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produktes erforderlichen Beschreibungen und Erläuterungen;
- die Ergebnisse der Risikoanalyse (EN 14971) sowie eine Liste der ganz oder teilweise angewandten Normen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 93/42/EWG (harmonisierte Normen) sowie eine Beschreibung der Lösungen zur Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie, sofern die genannten Normen nicht vollständig angewandt worden sind;
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen und der vorgenommenen Prüfungen. Wenn ein Produkt zur Erfüllung seiner Zweckbestimmung an ein oder mehrere andere Produkte angeschlossen werden muss, der Nachweis, dass das erstere Produkt bei Anschluss an ein anderes Produkt, das die vom Hersteller angegebenen Merkmale aufweist, die Grundlegenden Anforderungen erfüllt;
- Prüfberichte und eine klinische Bewertung mit gegebenenfalls klinischen Daten gemäß Anhang X;
- Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung
- Lieferantenverträge, Lieferantenzertifizierungen

(2.) Qualitätsmanagement- und Sicherungssystem, am besten gemäß DIN EN ISO 13485

- Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrung, die für das Qualitätssicherungssystem zugrunde gelegt sind;
- Organisation des Unternehmens;





- Einrichtung und Unterhaltung eines systematischen Verfahrens, das es ermöglicht, Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nachgelagerten Phasen auszuwerten und in geeigneter Weise erforderliche Korrekturen zu veranlassen, wobei die Art des Produktes und die von ihm ausgehenden Risiken zu berücksichtigen sind.

### **c) Ausnahme: Eigenherstellung eines Medizinproduktes**

Die rechtmäßige Verwendung eines nicht CE-gekennzeichneten Zubehörs kann im Falle der Aufrüstung einer Röntgenanlage darüber hinaus allein in Form der Verwendung einer Eigenherstellung in Betracht kommen.

Medizinprodukte aus Eigenherstellung sind gem. § 2 Nr. 21 MPG „*Medizinprodukte einschließlich Zubehör, die in einer Gesundheitseinrichtung hergestellt und angewendet werden, ohne dass sie in Verkehr gebracht werden oder die Voraussetzungen einer Sonderanfertigung nach Nr. 8 erfüllen*“. Derartige Produkte können gem. § 6 Abs. 1 MPG ausnahmsweise auch ohne CE-Kennzeichnung angewandt werden.

Es besteht danach die Möglichkeit, dass der Betreiber an seiner Röntgenanlage ein Zubehör anbringt bzw. anbringen lässt, das er nicht in Verkehr bringen, sondern ausschließlich in seiner eigenen Gesundheitseinrichtung anwenden will. Ist in dieser Konstellation die Definition der Eigenherstellung erfüllt, bedarf es weder einer gesonderten CE-Kennzeichnung, noch eines förmlichen Konformitätsbewertungsverfahrens.

Für die Eigenherstellung kommt es nicht darauf an, ob der Verantwortliche für die Gesundheitseinrichtung eigenhändig die Herstellung durchgeführt hat. Entscheidend ist vielmehr, dass das jeweilige Medizinprodukt auf seine Veranlassung, in seinen Räumlichkeiten und zumindest im groben nach seinen Vorgaben hergestellt wurde. Verantwortlicher Eigenhersteller kann demnach nur der jeweilige Betreiber der Röntgenanlage, nicht aber der ausführende Röntgentechniker sein.

Wird der Röntgentechniker beispielsweise damit beauftragt, einen handelsüblichen Monitor (ohne CE-Kennzeichnung) an eine Röntgenanlage anzuschließen, damit Befundungen mit ihm durchgeführt werden können, kann er dies unter der Verantwortung des Betreibers der Anlage tun. Er sollte jedoch darauf hinweisen,



dass es sich bei dem Monitor nicht um einen CE-gekennzeichneten Befundungsmonitor handelt, was allerdings unter der beabsichtigten Verwendungsart zu fordern wäre. Wird diesem Monitor durch den Betreiber gleichwohl eine medizinische Zweckbestimmung (Befundung von Röntgenbildern) gegeben, nimmt der Betreiber damit zwangsläufig die (Eigen-)Herstellung eines Medizinproduktes vor, mit der Folge, dass die einschlägigen Bestimmungen des MPG von ihm zu beachten sind:

Der Hersteller einer Eigenherstellung hat für sich selbst sicher zu stellen, dass das Produkt in Ordnung ist und die Grundlegenden Anforderungen erfüllt. Hierüber hat er gem. § 7 Abs. 9 Medizinprodukt-Verordnung (MPV) eine entsprechende Erklärung abzugeben sowie eine Dokumentation zu erstellen, aus der die Fertigungsstätte sowie Auslegung, Herstellung und Leistungsdaten des Produktes hervorgehen. Schließlich hat er Vorkehrungen über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken zu treffen.

## **2. Aufrüstung durch sonstige Maßnahmen**

Schließlich kann von einer „Aufrüstung“ im weitesten Sinne gesprochen werden, wenn Maßnahmen vorgenommen werden, die mit der Anwendung der Röntgenanlage in seiner medizinischen Zweckbestimmung in keinem direkten Zusammenhang stehen.

Hierzu gehört beispielsweise die Anbringung von Haltegriffen, entweder direkt an dem Röntgengerät oder aber an der Wand. Diese Haltegriffe dienen lediglich dazu, die für die Röntgenaufnahme korrekte Position zu gewährleisten, haben also auf den Betrieb der Anlage selbst einen Einfluss. Soweit diese nicht mit einem eigenständigen Funktionsrisiko für die Röntgenanlage behaftet sind, stellen sie kein Zubehör im medizinprodukterechlichen Sinne dar, sondern unterliegen als Zusatzkomponenten den allgemeinen Sicherheitsanforderungen an Bedarfsgegenstände oder elektronischen Geräten.

Diese Wertung trifft auch auf die Anbringung von Sicherheitsschaltern zu, die – im Unterschied zu o.g. Fall – an Geräten angebracht werden, die lediglich vor Beginn der Röntgenaufnahme positioniert werden sollen und dann in dieser starren Position verbleiben. Solange ausgeschlossen ist, dass diese Maßnahmen Auswirkungen auf die Leistungsdaten oder die (sichere) Anwendung der Röntgenanlage haben können, sind derartige Schalter wohl auch nach der Recht-





sprechung des OLG Hamburg nicht als Zubehör anzusehen. Die Verwendung CE-gekennzeichneter Produkte ist hier also nicht erforderlich.

### 3. Fazit

Nach der eingangs erwähnten Entscheidung des OLG führt allein der Umstand, dass mit einer Aufrüstung eine Funktionseinheit in Verkehr gebracht oder angewandt wird, die ein eigenständiges Funktionsrisiko in sich birgt, dazu, dass diese Einheit als Zubehör im Sinne des MPG und damit als eigenständiges Medizinprodukt zu behandeln ist.

Die Aufrüstung von Altgeräten setzt mit derartigen Produkten daher die Verwendung CE-gekennzeichneter Zubehöerteile oder aber die Einstufung der Maßnahme als Eigenherstellung eines Medizinproduktes voraus.

Andere Zusatzkomponenten benötigen demgegenüber ebenso wie bloße Ersatzteile, die vorhandene Komponenten der Röntgenanlage durch identische Produkte ersetzen, keine gesonderte CE-Kennzeichnung. Bei Ersatzteilen ist dies nur dann anders zu sehen, wenn diese Ersatzteile ihrerseits bereits ursprünglich als gesondertes Zubehör angesehen wurden und schon in der Originalausrüstung eine eigenständige CE-Kennzeichnung getragen haben.

Essen, den 26.03.2010

(Dr. Lücker)

Rechtsanwalt

Fachanwalt für Medizinrecht