

Produktionsumstellung mit rechtlichen Herausforderungen

In der Covid-19-Pandemie werden dringend benötigte Gesundheitsgüter knapp. Dazu gehören vor allem Mund-Nase-Masken und Desinfektionsmittel, daneben Schutzkleidung, Beatmungsgeräte und andere Medizinprodukte.

Dr. Roland Wiring, CMS, Berlin

Zahlreiche Unternehmen erwägen, ihre Produktion umzustellen. Doch längst nicht jedes Werk ist technisch darauf ausgelegt. Auch dürfen medizinische Produkte nicht ohne Weiteres auf den Markt gelangen. So wünschenswert eine Produktionsumstellung ist – das Vorwagen in den medizinischen Bereich will gut überlegt sein. Juristisch sind sowohl für Anbieter als auch für Abnehmer zwei Aspekte zentral: die Produktanforderungen und das Haftungsmanagement.

Produktanforderungen

Für Schutzausrüstungen, Desinfektionsmittel und medizinische Geräte gelten besondere Vorschriften. Sie unterliegen je nach Produkteinordnung der EU-Verordnung über persönliche Schutzausrüstung („PSA“) Nr. 2016/425 (wie Atemschutzmasken), der EU-Kosmetikverordnung Nr. 1223/2009 (wie Desinfektionsgel) oder der EU-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG (wie medizinische Masken oder Beatmungsgeräte).



©syhin_stas - stock.adobe.com

Der Hersteller muss vor dem Inverkehrbringen sicherstellen, dass die rechtlichen Anforderungen erfüllt sind. Auch Abnehmer und Anwender sollten sich vergewissern, dass die Produkte regelkonform sind. Zumeist muss ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen werden, teilweise unter Einbindung einer Benannten Stelle wie der DEKRA. Das Produkt darf prinzipiell nur auf den Markt, wenn es ein CE-Kennzeichen trägt. Bei Nichtbeachtung drohen dem Hersteller oder Importeur

Bußgelder und Abmahnungen, auch auf Anwender können Bußgelder zukommen. Zur Deckung des hohen Bedarfs haben die EU-Kommission und die deutsche Bundesregierung kürzlich mehrere Maßnahmen ergriffen. Sie sollen auch solchen Unternehmen den Marktzugang erleichtern, die sich in der Gesundheitsbranche bisher nicht auskannten.

Die EU-Kommission hat drei Leitfäden zur Produktion von Schutzausrüstung, Handdesinfektionsmitteln sowie

Ausrüstung mittels 3-D-Druck veröffentlicht. Für die Kategorie der Medizinprodukte soll ein weiterer folgen. Daneben hat sie eine Empfehlung über die Bewertungs- und Marktüberwachungsverfahren im Kontext der Covid-19-Bedrohung herausgegeben. Die zuständigen Stellen sollen Schutzausrüstung vorrangig prüfen und freigeben. Unter bestimmten Voraussetzungen sollen solche Produkte ausnahmsweise auch ohne CE-Kennzeichnung in den Verkehr gebracht werden dürfen.

Die Marktüberwachung soll sich auf Produkte konzentrieren, die eine schwerwiegende Gesundheitsgefahr begründen.

Ebenfalls den Marktzugang erleichtern sollen Beschlüsse der EU-Kommission über sogenannte harmonisierte Normen für Medizinprodukte. Bei der Anwendung der Normen sei davon auszugehen, dass die hergestellten Produkte die Anforderungen der Richtlinien über Medizinprodukte erfüllen. Flankiert wird dies durch die kostenfreie Zugänglichmachung zahlreicher europäische technischer Normen für bestimmte Medizinprodukte und PSA.

Kürzlich hat die EU-Kommission eine Empfehlung veröffentlicht, wonach der Geltungsbeginn der neuen EU-Medizinprodukteverordnung um ein Jahr, bis zum 26. Mai 2021, verschoben werden soll. Vorgesehen ist darüber hinaus, dass die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten abweichend von den normalerweise geltenden Bedingungen im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines spezifischen Medizinprodukts genehmigen können, auch wenn es kein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen hat – wenn dessen Verwendung aber im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt. Hier soll also eine Ausnahmeregelung von der grundsätzlich geltenden CE-Kennzeichnungspflicht geschaffen werden. Der Vorschlag muss noch vom EU-Parlament und dem Rat angenommen werden.

Haftungsrisiken

Neben der Frage nach dem Marktzugang stellt sich aus Hersteller- und Anwendersicht die Frage nach möglichen Haftungsrisiken. Was gilt, wenn die Schutzmaske nicht das hält, was sie verspricht? Schadensersatzansprüche können die Folge

sein. Diese richten sich in Deutschland nach dem Produkthaftungsgesetz und dem Bürgerlichen Gesetzbuch. Die Kernfrage dabei: Hat das betreffende Produkt einen Fehler, bietet es also nicht die Sicherheit, die der Anwender oder Patient billigerweise von ihm erwarten kann? Wirksam ausschließen lassen sich solche Haftungsrisiken gegenüber Anwendern nicht. Reduziert werden können sie, wenn schon bei der Konstruktion, der Produktion sowie der Information des Anwenders die produkthaftungsrechtlichen Anforderungen möglichst weitgehend eingehalten werden. Nicht zuletzt aus diesem Grund empfiehlt sich eine genaue technische und funktionelle Prüfung der jeweiligen Produkte. Für den Import von Schutzausrüstung und Medizinprodukten aus dem Ausland hat die Bundesregierung jüngst eine Haftungsübernahme erklärt: Der Staat übernimmt die Haftung für Produkte, die in seinem Auftrag nach Deutschland eingeführt und an genau bestimmte Kunden geliefert worden sind. Nicht nur aus Sicht der Importeure, sondern auch für Abnehmer ist damit ein großes Stück Rechtssicherheit gewonnen.

Fazit

Die Umstellung der Produktion auf Masken, Desinfektionsmittel und andere zur Bekämpfung der Covid-19-Pandemie benötigten Produkten bietet Industrie und Abnehmern Chancen. Die Behörden tun derzeit viel, um Produktionsumstellungen und Marktzugang zu erleichtern. Dennoch sollte jedem Akteur in diesem Bereich bewusst sein, dass in diesem Sektor – auch in Zeiten der Covid-19-Pandemie – vergleichsweise strenge rechtliche Anforderungen gelten. Es empfiehlt sich, diese Punkte frühzeitig in den Blick zu nehmen, um auch durch diese bewegten Zeiten sicher zu navigieren. | <https://cms.law/de>