

Beglaubigte Abschrift

31 O 97/20



Verkündet am 29.09.2020

Huppertz, Justizbeschäftigte als Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle

Landgericht Köln

IM NAMEN DES VOLKES

Urteil

In dem einstweiligen Verfügungsverfahren

1. [REDACTED]
2. [REDACTED]

Verfahrensbevollmächtigte

zu 1, 2:

Antragstellerinnen,

[REDACTED]
[REDACTED], Kaiserplatz 7 - 9, 53113 Bonn,

gegen

Verfahrensbevollmächtigte:

[REDACTED] Antragsgegnerin,
[REDACTED] Ha-
bichthorst 32, 22459 Hamburg,

hat die 31. Zivilkammer des Landgerichts Köln
aufgrund mündlicher Verhandlung vom 22.09.2020
durch die Vorsitzende Richterin am Landgericht Dr. Brunssen, die Richterin am Land-
gericht Vollhardt und die Richterin am Landgericht Dr. Baston-Vogt

für Recht erkannt:

Die einstweilige Verfügung der Kammer vom 18.06.2020 (Az. 31 O 97/20) wird bestätigt.

Die weiteren Kosten des Verfahrens trägt die Antragsgegnerin.

Tatbestand

Die Parteien streiten im Rahmen des einstweiligen Rechtsschutzes um Ansprüche der Antragstellerinnen wegen Wettbewerbsmaßnahmen der Antragsgegnerin in Bezug auf Medizinprodukte.

Die Antragstellerinnen gehören beide zu dem Konzern der in [REDACTED] [REDACTED] welche verschiedene, auch in Europa registrierte Medizinprodukte herstellt. Zu diesen Produkten gehört neben anderen der sogenannte [REDACTED]-Generator der Marke [REDACTED]. Dieser dient - nebst Patienten-anwendungsset und Zubehör - der Durchführung einer Lungenzintigraphie, einem nuklearmedizinischen Verfahren zur Beurteilung der Durchblutung und Belüftung der Lunge, welches insbesondere bei der Diagnostik von Lungenembolien Anwendung findet. Mit Hilfe des [REDACTED]-Generators wird am Ort der Untersuchung das radioaktive Inhalat [REDACTED] hergestellt, welches von dem Patienten binnen 10 Minuten nach der Zubereitung einzuatmen ist. Über die Inhalation lagern sich die radioaktiven Partikel des Gases an den Wandungen der Lungenbläschen an und ermöglichen so mithilfe einer Gammakamera eine Visualisierung der belüfteten Lungenareale.

Die in [REDACTED] ansässige Antragstellerin zu 1) vertritt als deutsche Konzerngesellschaft [REDACTED] den [REDACTED]-Generator nebst Zubehör einschließlich Verbrauchsmaterialien auf dem Gebiet der Bundesrepublik Deutschland und erbringt auch die damit in Zusammenhang stehenden Wartungs- und Reparaturdienstleistungen. Bei ihren Kunden handelt es sich vornehmlich um Medizineinrichtungen wie Kliniken, Krankenhäuser und Arztpraxen. Sie bezieht die von ihr vertriebenen [REDACTED]-Generatoren von der Antragstellerin zu 2), einer in Dublin/Irland ansässigen Tochter der [REDACTED] Herstellerin. Die Antragstellerin zu 2) fungiert dabei als EU-Bevollmächtigte der Herstellerin, gilt also nach § 5 S. 1 Medizinproduktegesetz (MPG) als Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen der [REDACTED] Generatoren.

Die Antragsgegnerin ist ein Vertriebs- und Serviceunternehmen für Medizinprodukte und bietet unter anderem ebenfalls Verbrauchsmaterialien sowie Wartungs- und Reparaturdienstleistungen für den [REDACTED] Generator an.

Im Rahmen einer internen Qualitätsüberprüfung der [REDACTED] Generatoren stellte die [REDACTED] im Jahre 2019 fest, dass es während des 17-sekündigen Brennvorgangs des Generators zu Überschreitungen der zulässigen Höchstwerte elektromagnetischer Störungen kam. Als Ursache konnte eine in dem Generator verbaut interne elektromagnetische Filterkomponente ausgemacht werden. Die [REDACTED] meldete den weltweit aufgetretenen Fehler in Zusammenarbeit mit den Antragstellerinnen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn als der zuständigen Bundesoberbehörde und stimmte das weitere Vorgehen mit dieser ab. Im Rahmen eines Rückrufs wurden sodann korrektive Maßnahmen im Sinne der §§ 2 Nr. 2, 14 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) bezüglich der auf dem Gebiet der Bundesrepublik betroffenen 75 Generatoren veranlasst. Teil dieser Maßnahmen war die Erstellung einer von der Herstellerin und den Antragstellerinnen gemeinsam herausgegebenen Sicherheitsinformation vom 09.12.2019 (Nr. FSN/002/2019, AST5, Bl. 75 f GA), welche an alle 75 Betreiber der [REDACTED] Generatoren in der Bundesrepublik übersandt wurde. Diese Information enthält unter anderem die folgenden Hinweise:

„...Eine Abweichung bei den genannten Frequenzen kann nur während des Brennvorgangs Störungen von spezifischen Geräten, welche diese Frequenzen ebenfalls verwenden, verursachen. Beachten Sie, dass die betroffenen Frequenzen für Geräte der aeronautischen Navigation reserviert sind, tatsächlich im Klinikbetrieb auftretende Störungen sind daher sehr unwahrscheinlich. Für Sie als Betreiber ist wichtig zu wissen, dass diese geringfügige technische Abweichung nicht die Sicherheit von Patienten, Betreibern oder Dritten beeinträchtigt. Auch die diagnostische Effektivität des [REDACTED] Generators wird nicht beeinträchtigt.

Was sollten Sie als Betreiber eines [REDACTED] Generators tun

In Absprache mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) führt [REDACTED] innerhalb der kommenden neun Monate einen Austausch der betroffenen elektromagnetischen Filterkomponente durch. Dieser Austausch kann nur von [REDACTED] ausgeführt werden und ist mit einem Service ihres [REDACTED] Generators sowie einer abschließenden Re-Kalibrierung auf die Werkseinstellungen verbunden. Beachten Sie unbedingt, dass ein Betrieb des [REDACTED] Generators außerhalb der behördlich genehmigten Einstellungen die diagnostische Effektivität des Gerätes und damit die Patientensicherheit beeinflussen kann.

Bitte setzen Sie sich mit unserem deutschen Kundenservice in Verbindung und vereinbaren den Besuch eines [REDACTED] Servicetechnikers. Diese Maßnahme ist für sie kostenfrei..."

Zu der den Generator-Betreibern damit angetragenen Fehlerbehebung bedarf es einer Demontage des schadhafte Filters, des Einbaus eines neuen Austauschfilters, einer Neukalibrierung des Generators, der Durchführung einer Funktionskontrolle und einer Dokumentation der erledigten Arbeiten. Für die direkt bei den Betreibern durchzuführenden Umrüstarbeiten sind durchschnittlich jeweils 1 bis 1 ½ Stunden zu veranschlagen. In Vorbereitung der anstehenden Maßnahmen erstellten die Antragstellerinnen Anleitungen zur Durchführung des Filteraustauschs (AG2, Bl. 235 ff. GA) und bereiteten die von ihnen mit der Durchführung der Arbeiten beauftragten Mitarbeiter durch eine entsprechende Schulung auf die Mangelbehebung vor.

Obwohl die für die Umrüstungsmaßnahmen jeweils anfallenden Kosten in Höhe von rund 340,00 € zuzüglich Anfahrtskosten - wie in der Sicherheitsinformation mitgeteilt wurde - von den Antragstellerinnen getragen werden, meldete sich nach der Versendung der Sicherheitsinformation nur ein Teil der Generatorenbetreiber bei den Antragstellerinnen, um die gebotenen Maßnahmen durchführen zu lassen.

Die Antragstellerinnen einigten sich daraufhin mit dem BfArM, dass die ursprünglich zur Durchführung des Rückrufs vorgesehene Frist (bis zum 30.06.2020) wegen der Einschränkungen aufgrund der Corona-Pandemie bis zum 30.09.2020 verlängert wird (AST10, Bl. 111 GA).

Um die Umrüstungsmaßnahmen binnen dieser Frist durchführen zu können, wurden Mitarbeiter der Antragstellerin zu 1) damit beauftragt, mit den Betreibern der betreffenden Generatoren entsprechende Termine zu vereinbaren. Bei einer solchen eigeninitiativen Kontaktaufnahme mit dem medizintechnischen Verantwortlichen der Klinik Köln-Merheim erfuhr der Mitarbeiter [REDACTED] am 21.04.2020, dass sich die Antragsgegnerin mit Schreiben vom 09.03.2020 an die Klinik gewandt und dieser ihrerseits die kostenlose Durchführung der gebotenen Umrüstung angeboten hatte. Das betreffende Angebotsschreiben der Antragsgegnerin wurde dem Zeugen [REDACTED] auf seine Bitte hin noch am selben Tage per E-Mail weitergeleitet. In diesem mit „KUNDENINFORMATION“ überschriebenen Schreiben (AST8, Bl. 85 GA) finden sich unter anderem die folgenden Hinweise:

....An alle Beauftragten für Medizinproduktesicherheit der jeweiligen Einrichtung

Wir möchten noch einmal schriftlich auf Sie zukommen und zu den Maßnahmen aus der Sicherheitsinformation des Geräteherstellers [REDACTED] unsere Dienste anbieten...

Wir möchten Ihnen mitteilen, dass wir für Sie als unseren Kunden/Partner gern exakt die vom Hersteller vorgesehene Maßnahme mit den vorgegebenen Standardbauteilen eins zu eins kostenfrei durchführen können. Durch diesen Bauteilaustausch entspricht Ihr Generator den beschriebenen Anforderungen.

Gern möchten wir Sie hierzu kontaktieren und einen Termin vereinbaren.

Wir sind gern Ihr kompetenter Partner mit hochqualitativen Verbrauchsmaterialien, hochreinen- großvolumigen Tiegeln und langjähriger Erfahrung in der Gerätewartung. Bitte zögern auch Sie nicht uns zu kontaktieren um Fragen und Unklarheiten zu [REDACTED] Generatoren etc. zu besprechen, um so auf einem aktuellen Wissenstand zu diesen Themen inklusive unserer Wettbewerbssituation zu kommen.

Wir freuen uns auf den Dialog.

Wir freuen uns auf einen Termin an Ihrem Gerät.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr Partner [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Dieses Schreiben der Antragsgegnerin wurde von dem Zeugen [REDACTED] noch am 21.04.2020 an die Geschäftsführung der australischen Herstellerin der Generatoren weitergeleitet, welche nach der Übersetzung des Schreibens in die englische Sprache am 29.04.2020 den Verfahrensbevollmächtigten der Antragstellerinnen mit der rechtlichen Bewertung des Vorgangs beauftragte (vgl. eidesstattliche Versicherung des Zeugen [REDACTED] 12.05.2020, AST7, Bl. 81 GA).

Am 14.05.2020 erhielt ein weiterer Mitarbeiter der Antragstellerin zu 1) - der Zeuge [REDACTED] - bei einem Telefonat mit der Medizinphysik-Expertin des Klinikums Münster Kenntnis davon, dass die Antragsgegnerin den Filter an dem dortigen [REDACTED] Generator bereits - nach ihrer auf dem Angebotsschreiben vom 09.03.2020 beruhenden Beauftragung - am 03.04.2020 ausgetauscht hatte (vgl. eidesstattliche Versicherung des Zeugen [REDACTED] v. 15.06.2020, AST9, Bl. 86 GA).

Ohne vorherige Abmahnung der Antragsgegnerin stellten die Antragstellerinnen daraufhin mit Schriftsatz vom 19.05.2020 Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung (Bl. 5 ff. GA).

Die Antragstellerinnen vertraten die Auffassung, dass ihnen gegen die Antragsgegnerin nach § 8 UWG ein Anspruch auf Unterlassung des Angebots und der (kostenlosen) Durchführung der korrektiven Maßnahmen an dem [REDACTED]-Generator zustehe, da diese Handlungen zum einen gegen § 3a UWG i.V.m. § 14 Abs. 1, Abs. 2 MPSV verstießen und zum anderen nach §§ 3, 5 UWG irreführend seien. Darüber hinaus sei die Antragsgegnerin ihnen gegenüber zur Auskunft über die von ihr bereits vorgenommenen Austauscharbeiten verpflichtet, da sie die abgefragten Informationen zur Umsetzung ihrer eigenen Umrüstungsverpflichtung benötigten. Schließlich müsse die Antragsgegnerin den durch ihre unzutreffende Kundeninformation geschaffenen rechtswidrigen Zustand beseitigen. Zur Dringlichkeit von Auskunft und Beseitigung führten sie an, dass ihre zur Gewährleistung der Patientensicherheit erforderliche umgehende Durchführung der korrektiven Maßnahmen ohne die geforderten Mitwirkungshandlungen der Antragsgegnerin nicht umzusetzen sei.

Die Antragstellerinnen beantragten Folgendes anzuordnen:

1.

Der Antragsgegnerin wird es bei Meidung eines vom Gericht für jeden Fall der Zuwiderhandlung festzusetzenden Ordnungsgeldes und für den Fall, dass dieses nicht beigetrieben werden kann, einer Ordnungshaft oder einer Ordnungshaft bis zu sechs Monaten (Ordnungsgeld im Einzelfall höchstens 250.000,00 €; Ordnungshaft insgesamt höchstens zwei Jahre), Ordnungshaft zu vollziehen an dem Geschäftsführer der Antragsgegnerin, gern. §§ 935 f., 890 ZPO verboten,

a)

Betreibern eines [REDACTED]-Generators der Marke [REDACTED] den Austausch elektromagnetischer Filterkomponenten sowie eine Re-Kalibrierung des Gerätes auf die Werkseinstellungen im Sinne einer korrektiven Maßnahme nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) anzubieten oder anbieten zu lassen, so wie mit Schreiben der Antragsgegnerin vom 09.03.2020 gem. Anlage AST 8 geschehen;

b)

bei Betreibern eines [REDACTED]-Generators der Marke [REDACTED] den Austausch elektromagnetischer Filterkomponenten sowie eine Re-Kalibrierung des Gerätes auf die Werkseinstellungen im Sinne einer korrektiven Maßnahme nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) durchzuführen oder durchführen zu lassen und/oder diesen Austausch gegenüber dem Betreiber eines [REDACTED]-Generators der Marke [REDACTED] im Sinne einer korrektiven Maßnahme nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) zu deklarieren;

c)
Betreibern eines [REDACTED]-Generators der Marke [REDACTED] den Austausch elektromagnetischer Filterkomponenten sowie einer Re-Kalibrierung des Gerätes auf die Werkseinstellungen im Sinne einer korrektiven Maßnahme nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) als kostenlos und/oder verbunden mit Werbeaussagen anzubieten oder anbieten zu lassen und/oder tatsächlich kostenlos durchzuführen oder durchführen zu lassen.

2.
Die Antragsgegnerin wird verpflichtet, der Antragstellerin detailliert Auskunft zu erteilen,

a)
bei welchen Betreibern der Austausch elektromagnetischer Filterkomponenten sowie eine Re-Kalibrierung des [REDACTED]-Generators der Marke [REDACTED] auf die Werkseinstellungen im Sinne einer korrektiven Maßnahme nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) durchgeführt wurde und hierbei die Geschäftsadresse der betroffenen Betreiber und die Ansprechpartner des Betreibers, sowie die Seriennummer der betroffenen [REDACTED]-Generators offenzulegen;

b)
welche technischen Maßnahmen im Rahmen bereits erfolgter Austauscharbeiten der elektromagnetischen Filterkomponenten sowie der Re-Kalibrierung auf die Werkseinstellungen an den [REDACTED]-Generatoren der Marke [REDACTED] im Sinne einer korrektiven Maßnahme nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) vorgenommen wurden, unter Offenlegung der genauen Dokumentation zu den erfolgten technischen Maßnahmen.

3.
Die Antragsgegnerin wird verpflichtet, alle Betreiber eines [REDACTED]-Generators der Marke [REDACTED], denen sie den Austausch elektromagnetischer Filterkomponenten sowie eine Re-Kalibrierung des Gerätes auf die Werkseinstellungen im Sinne einer korrektiven Maßnahme nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung angeboten hat, unverzüglich schriftlich dahingehend zu informieren,

a)
dass die Antragsgegnerin die entsprechenden korrektiven Maßnahmen nach den einschlägigen gesetzlichen Vorgaben der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) nicht durchführen durfte bzw. darf;

b)

dass sich die betroffenen Betreiber zur Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben aus der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) allein mit der Antragstellerin zu 1.) und nicht mit der Antragsgegnerin in Verbindung zu setzen haben.

In Reaktion auf diesen Ihr von der Kammer zur Stellungnahme übersandten Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung gab die Antragsgegnerin mit anwaltlichem Schriftsatz vom 03.06.2020 (Bl. 118 ff. GA) „ohne Präjudiz für die Sach- und Rechtslage“ eine strafbewehrte Unterlassungserklärung ab; bezüglich des Inhalts der Erklärung wird auf Seite 6 des Schriftsatzes verwiesen. Ungeachtet ihrer Unterlassungserklärung vertrat sie die Auffassung, dass es sowohl an den geltend gemachten Verfügungsansprüchen als auch an den entsprechenden Verfügungsgründen fehle; die Auskunfts- und Beseitigungsansprüche seien zudem als Vorwegnahme der Hauptsache ohnehin nicht im Wege einer einstweiligen Verfügung durchsetzbar. Die Antragstellerin nahm hierzu mit Schriftsatz vom 12.06.2020 (Bl. 142 ff. GA) Stellung.

Durch Beschluss vom 18.06.2020 (Bl. 155 ff. GA) erließ die Kammer eine den Anträgen teilweise entsprechende einstweilige Verfügung, durch welche die Antragsgegnerin verpflichtet worden ist,

den Antragstellerinnen detailliert Auskunft zu erteilen,

a)

bei welchen Betreibern der Austausch elektromagnetischer Filterkomponenten sowie eine Re-Kalibrierung des [REDACTED] Generators der Marke [REDACTED] auf die Werkseinstellungen im Sinne einer korrekativen Maßnahme nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) durchgeführt wurde und hierbei die Geschäftsadresse der betroffenen Betreiber und die Ansprechpartner des Betreibers, sowie die Seriennummer der betroffenen [REDACTED]-Generators offenzulegen;

b)

welche technischen Maßnahmen im Rahmen bereits erfolgter Austauscharbeiten der elektromagnetischen Filterkomponenten sowie der Re-Kalibrierung auf die Werkseinstellungen an den [REDACTED] Ge-

neratoren der Marke [REDACTED] im Sinne einer korrektiven Maßnahme nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) vorgenommen wurden, unter Offenlegung der genauen Dokumentation zu den erfolgten technischen Maßnahmen.

Im Übrigen wurde der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung zurückgewiesen; die Kosten wurden zu 71 % den Antragstellerinnen und zu 29 % der Antragsgegnerin auferlegt, und der Streitwert wurde auf 42.000,00 € festgesetzt.

Mit Schriftsatz vom 16.07.2020 (Bl. 228 ff. GA) hat die Antragsgegnerin Widerspruch gegen die einstweilige Verfügung vom 18.06.2020 eingelegt, soweit sie darin zur Auskunft verpflichtet wurde.

Die Antragsgegnerin ist der Auffassung, dass insoweit weder ein Verfügungsgrund noch ein Verfügungsanspruch bestehe. Der Verfügungsanspruch scheitere bereits daran, dass mit ihrer Abgabe einer strafbewehrten Unterlassungserklärung nicht nur die ursprünglich geltend gemachten Unterlassungsansprüche, sondern auch der Anspruch auf entsprechende Beseitigungsmaßnahmen entfallen sei. Darüber hinaus behalte die Zuerkennung des Auskunftsanspruchs eine unzulässige Vorwegnahme der Hauptsache. Weder den Antragstellerinnen noch den Gerätebetreibern drohten erhebliche Nachteile, da nicht glaubhaft gemacht sei, dass von den fehlerhaften Generatoren ein Risiko ausgehe. Nach den Angaben in der Sicherheitsinformation der Antragstellerinnen werde die diagnostische Effektivität des Generators sowie die Sicherheit von Patienten, Betreibern oder Dritten durch den festgestellten Fehler nicht beeinträchtigt und tatsächlich im Klinikbetrieb auftretende Störungen seien sehr unwahrscheinlich. Vor diesem Hintergrund sei eine behördliche Maßnahme gegen den Betreiber zur Umsetzung der korrektiven Maßnahme nicht durchsetzbar, insbesondere weil sich der von ihr vorgenommene Filteraustausch – wie sie erneut unter Bezugnahme auf die eidesstattliche Versicherung ihres Cheftechnikers (AG3, Bl. 269 GA) behauptet – genau an den diesbezüglichen Vorgaben der Antragstellerinnen orientiert habe. Darüber hinaus müssten die Antragstellerinnen ihrer Ansicht nach gegenüber der Behörde nicht die tatsächliche Umsetzung der korrektiven Maßnahme nachweisen, sondern sich lediglich vergewissern, dass diese Maßnahmen geeignet gewesen seien, das erkannte Risiko tatsächlich zu beseitigen oder auf ein vertretbares Niveau zu reduzieren bzw. das erneute Auftreten zuverlässig zu verhindern. Schließlich sei die Umsetzung der korrektiven Maßnahmen aus ihrer Sicht nicht dringlich, da den Antragstellerinnen der

Fehler an den Generatoren bereits seit dem 24.05.2019 bekannt sei. Inzwischen habe sie zudem - wie sie unter Bezugnahme auf die eidesstattliche Versicherung ihres Service-Technikers ~~Bernd Altmann~~ (AG4, Bl. 270 GA) behauptet – die Betreiber der Generatoren, bei denen sie einen Filteraustausch durchgeführt habe, durch Schreiben vom 25.05.2020 darüber informiert, dass die korrektive Maßnahme durch den Hersteller zu erfolgen habe. Ferner bestreite sie mit Nichtwissen, dass die Frist zur Umsetzung der korrektiven Maßnahme den Antragstellerinnen seitens des BfArM einseitig gesetzt worden sei.

Die Antragsgegnerin beantragt,

die einstweilige Verfügung der Kammer vom 18.06.2020 aufzuheben und den Antrag auf den Erlass zurückzuweisen.

Die Antragstellerinnen beantragen,

die einstweilige Verfügung zu bestätigen.

Sie sind der Ansicht, das Vorgehen der Antragsgegnerin habe bereits deshalb eine Gefahr begründet, weil sie damit die von der MPSV vorgesehene Herstellung der Gerätesicherheit aus der Hand der Herstellerin unterlaufen, eine gefährliche Gemengelage zum Nachteil der Patientensicherheit geschaffen und damit die Umsetzung der gebotenen Maßnahmen durch sie – die Antragstellerinnen selbst – blockiert habe. Auch das von der Antragsgegnerin nunmehr angeblich versandte Schreiben vom 25.05.2020 ermögliche ihnen nicht die Beendigung der korrektiven Maßnahme, da es nicht gewährleistet, dass sich daraufhin alle angeschriebenen Generatoren-Betreiber mit ihnen in Verbindung setzen.

Durch Schriftsatz vom 28.07.2020 (Bl. 277 f. GA) hat die Antragsgegnerin weiterhin beantragt, die Vollziehung der einstweiligen Verfügung ohne Sicherheitsleistung einzustellen. Die Kammer hat daraufhin mit Beschluss vom 10.08.2020 (Bl. 282 f. GA) die Zwangsvollstreckung aus dem Beschluss vom 18.06.2020 hinsichtlich der Kostenentscheidung einstweilen gegen Sicherheitsleistung von 4.000,00 € eingestellt und den weitergehenden Antrag zurückgewiesen.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die Schriftsätze der Parteien nebst Anlagen sowie das Protokoll der Verhandlung vom 22.09.2020 (Bl. 302 GA) verwiesen.

Entscheidungsgründe

Die einstweilige Verfügung der Kammer vom 18.06.2020 ist zu bestätigen, da sie sich auch nach Durchführung des Widerspruchsverfahrens als rechtmäßig erweist. Der nach §§ 936, 924 ZPO zulässige Widerspruch der Antragsgegnerin ist nicht begründet.

I.

Zur Vermeidung von Wiederholungen wird zunächst auf die nachfolgend wiedergegebene Begründung der einstweiligen Verfügung verwiesen.

1.

Die Antragstellerinnen können von der Antragsgegnerin nach § 242 BGB i.V.m. §§ 3, 5 Abs. 1 Nr. 1, 8 Abs. 1 S. 1, Abs. 3 Nr. 1 UWG die von ihr mit den Anträgen zu II. 1. und 2. begehrten Auskünfte verlangen. Diese Ansprüche können hier ausnahmsweise auch im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes geltend gemacht werden. Die von den Antragstellerinnen geforderten Auskünfte dienen nicht der bloßen Bezifferung eines Schadensersatzanspruchs, sondern sie sind erforderlich, um den fortdauernden Störungszustand zu beseitigen, den die Antragsgegnerin durch ihre wettbewerbswidrigen Handlungen geschaffen hat. Es handelt sich hierbei um Maßnahmen, die der Antragsgegnerin abzuverlangen sind, um im Rahmen des Möglichen, Erforderlichen und Zumutbaren an der Behebung der Folgen ihres rechtsverletzenden Vorgehens mitzuwirken.

a)

Den Antragstellerinnen stand gegen die Antragsgegnerin bis zu deren Abgabe einer strafbewehrten Unterlassungserklärung und der damit ausgeräumten Wiederholungsgefahr nach §§ 3, 5 Abs. 1 Nr. 1, 8 Abs. 1 S. 1, Abs. 3 Nr. 1 UWG ein Anspruch auf Unterlassung der mit den Verfügungsanträgen zu I. 1. und 2. beanstandeten Handlungen zu. Durch die Versendung ihres Angebotsschreibens vom 09.03.2020 und die eigenmächtige Durchführung der nach der MPSV den Antragstellerinnen vorbehaltenen korrektiven Maßnahmen an den in Deutschland betriebenen Technogas-Generatoren hat die Antragsgegnerin irreführende geschäftliche Handlungen vorgenommen, die geeignet sind, die als

sonstige Marktteilnehmer anzusehenden Betreiber dieser Geräte zu geschäftlichen Entscheidungen zu veranlassen, die diese andernfalls nicht getroffen hätten.

Eine geschäftliche Handlung ist nach § 5 S. 2 Nr. 1 UWG unter anderem dann irreführend, wenn sie unwahre oder sonstige zur Täuschung geeignete Angaben über die wesentlichen Merkmale der Dienstleistung - wie Vorteile, Risiken, Zwecktauglichkeit und die von der Verwendung zu erwartenden Ergebnisse - beinhaltet.

Das Angebotsschreiben der Antragsgegnerin sowie die hierauf basierende Umrüstung der Generatoren begründet bei den angesprochenen Gerätebetreibern die Fehlvorstellung, dass durch die Inanspruchnahme der Dienste der Antragsgegnerin den in der Sicherheitsinformation vom 09.12.2019 formulierten Anforderungen in vollem Umfang Genüge getan wird. Die Angaben der Antragsgegnerin, dass sie die vom Hersteller vorgesehene Maßnahme mit den vorgegebenen Standardbauteilen eins zu eins kostenfrei durchführen könnten, und der Generator durch diesen Bauteilaustausch den beschriebenen Anforderungen entspreche, weckt bei den Adressaten des Schreibens die Vorstellung, dass der von ihnen betriebene Generator nach dessen Umrüstung durch die Antragsgegnerin wieder alle Betriebs- und Sicherheitsvoraussetzungen erfüllt und sie selbst ihren rechtlichen Pflichten als Betreiber eines Medizinprodukts ordnungsgemäß nachgekommen sind.

Der so vermittelte Eindruck ist unzutreffend.

Zum einen entspricht der von der Antragsgegnerin angebotene Bauteilaustausch nicht den behördlich überwachten Vorgaben, welche die MPSV an derartige Maßnahmen zur Beseitigung eines von einem Medizinprodukt ausgehenden Risikos (korrektive Maßnahmen i.S.d. § 2 Nr. 2 MPSV) stellt. Hiernach hat - wie die Antragsgegnerin selbst im Ansatz richtig erkennt - ausdrücklich der nach § 5 MPG Verantwortliche (vgl. § 14 Abs. 1-4 MPSV) oder ein in dessen Auftrag tätiger, in Deutschland ansässiger Produktvertreiber (vgl. § 14 Abs. 5 MPSV) die gebotenen korrektiven Maßnahmen durchzuführen. Diese Vorgabe dient ersichtlich dazu, die in § 14 Abs. 4 MPSV vorgeschriebene vollumfängliche behördliche Überwachung der korrektiven Maßnahmen zu ermöglichen. So hat der unter behördlicher Kontrolle stehende Verantwortliche die Vorkehrungen zu treffen, damit erforderlichenfalls der Rückruf von Medizinprodukten, von denen unvertretbare Risiken ausgehen, schnell und zuverlässig durchgeführt werden.

kann (§ 14 Abs. 1 S. 3 MPSV). Er hat die sonstigen Inverkehrbringer, die betroffenen Betreiber und die Anwender zu informieren (§ 14 Abs. 2 MPSV), die ordnungsgemäße Durchführung der korrektiven Maßnahmen sicherzustellen und deren Wirksamkeit zu überprüfen (§ 14 Abs. 3 S. 1 MPSV), die Durchführungen und die Überprüfungen zu dokumentieren (§ 14 Abs. 3 S. 2 MPSV) und schließlich der zuständigen Behörde den Abschluss des Rückrufs mitzuteilen (§ 14 Abs. 3 S. 3 MPSV).

Diese Pflichten kann die Antragsgegnerin nicht erfüllen. Selbst wenn man - entgegen der allerdings nicht glaubhaft gemachten Behauptung der Antragstellerinnen - unterstellt, dass die Antragsgegnerin den erforderlichen Bauteilaustausch an den XXXXXXXXXX Generatoren technisch einwandfrei durchführen kann, so ist sie doch mangels einer entsprechenden Befugnis und Verantwortlichkeit nicht in der Lage, die durch die MPSV vorgeschriebenen Leistungen zu erbringen. Die in § 14 Abs. 4 MPSV vorgesehene behördliche Überwachung der durchgeführten Maßnahmen kann bei ihr nicht erfolgen; die Vorgaben der MPSV können nicht eingehalten werden.

Damit erweist es sich darüber hinaus als Fehlvorstellung, wenn die Betreiber der Generatoren davon ausgehen, dass sie mit der Annahme des Angebots der Antragsgegnerin ihrerseits ihrer rechtlichen Verkehrssicherungspflicht nachkommen. Nach § 16 i.V.m. § 3 Abs. 2 S. 1 MPSV haben die beruflichen Betreiber von Medizinprodukten an den korrektiven Maßnahmen mitzuwirken, die der Verantwortliche nach § 5 MPG herausgegeben hat. Die Beauftragung der eigenmächtig tätigen Antragsgegnerin mit dem Bauteilaustausch ist indessen aus den besagten Gründen nicht dazu geeignet, diese Mitwirkungspflicht zu erfüllen. Zudem vereiteln die Betreiber damit faktisch auch die Durchführung der den Antragstellerinnen als den Verantwortlichen durch die MPSV auferlegten Maßnahmen. Über die darin liegende objektive Verletzung ihrer Mitwirkungspflicht hinaus schaden die Betreiber der Generatoren damit unbewusst auch ihren eigenen Interessen. Die von den Angaben der Antragsgegnerin fehlgeleiteten Gerätebetreiber setzen sich durch deren Beauftragung nicht nur der Gefahr des Betriebs eines den rechtlichen Sicherheitsanforderungen nicht genügenden Medizinprodukts, sondern auch dem Risiko einer behördlichen Betriebsbeschränkung oder -untersagung aus. Nach § 17 MPSV treffen nämlich die zuständigen Behörden die notwendigen Maßnahmen, um das Betreiben der betreffenden Medizinprodukte zu untersagen oder einzuschränken, soweit durch

Maßnahmen nach § 14 eine ausreichende Risikominimierung nicht oder nicht hinreichend schnell erreicht wird oder erreicht werden kann.

Ob die Antragsgegnerin durch ihr den Bestimmungen der MPSV zuwiderlaufendes Verhalten darüber hinaus eine Marktverhaltensregelung im Sinne des § 3a UWG verletzt hat, mag angesichts der bereits durch die dargelegte Irreführung begründeten Unzulässigkeit der inkriminierten Maßnahmen dahinstehen.

b)

Ungeachtet der zwischenzeitlichen Abgabe einer zukunftsgerichteten strafbewehrten Unterlassungserklärung können die Antragstellerinnen von der Antragsgegnerin die geforderten Auskünfte als deren Beitrag zur Beseitigung der bereits eingetretenen und andauernden Störung sowohl nach § 242 BGB als auch aufgrund ihres dargelegten Unterlassungsanspruchs verlangen.

aa)

Bei einer Handlung, die einen fortdauernden Störungszustand geschaffen hat, beinhaltet das Unterlassungsgebot regelmäßig auch die Pflicht zur Vornahme möglicher und zumutbarer Handlungen zur Beseitigung dieses Zustands (vgl. BGH, Urt. v. 11.10.2017, I ZB 96/16, juris, Rn. 17 ff. – Produkte zur Wundversorgung m.w.N.). So erschöpft sich eine Unterlassungsverpflichtung insbesondere dann nicht in einem bloßen Nichtstun, sondern umfasst auch die Pflicht zur Vornahme von Handlungen zur Beseitigung eines zuvor geschaffenen Zustandes, wenn dem Unterlassungsgebot allein dadurch entsprochen werden kann. Dabei wird die Pflicht zur Störungsbeseitigung durch das dem Schuldner Mögliche und Zumutbare nicht nur begründet, sondern auch begrenzt (vgl. BGH, a.a.O., Rn. 26 ff. – Produkte zur Wundversorgung).

bb)

Um den von der Antragsgegnerin durch ihre wettbewerbswidrigen Handlungen geschaffenen Zustand zu beseitigen, also den Antragstellerinnen eine Erfüllung der diesen nach der MPSV obliegenden Pflichten zu ermöglichen und für die Betreiber der Generatoren deren fortlaufende Nutzungsmöglichkeit sicherzustellen, sind die Antragstellerinnen auf die geforderten Angaben der Antragsgegnerin angewiesen. Diese stellen im Vergleich zu einer von der Antragsgegnerin selbst vorzunehmenden Störungsbeseitigung das mildere und zugleich

effektivere Mittel dar. Die Antragstellerinnen können erst aufgrund dieser Angaben beurteilen und nachprüfen, ob und inwieweit die von der Antragsgegnerin eigenmächtig vorgenommenen Umrüstungen der Generatoren den Anforderungen der MPSV genügen und gegebenenfalls mittels der von Ihnen geprüften Dokumentation der Arbeiten der Antragsgegnerin gegenüber der Behörde den erforderlichen Nachweis der Störungsbehebung führen. Der ansonsten erforderliche Rückbau der vorgenommenen Umrüstungen - sei es durch die Antragstellerinnen, sei es durch die Antragsgegnerin selbst - würde demgegenüber die Durchführung und den Nachweis der korrektiven Maßnahmen nicht nur verzögern, sondern er wäre zumindest nach dem Vortrag der Antragsgegnerin, dass sie die Maßnahmen technisch einwandfrei vollzogen habe, auch nicht erforderlich.

c)

Aufgrund der besonderen Umstände des vorliegenden Falls sind den Antragstellerinnen die Auskunftsansprüche auch im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes zuzusprechen.

aa)

Ein Titel, der wie hier über die bloße Sicherung eines Anspruchs hinausgeht, weil der Gläubiger durch ihn vorläufig oder sogar endgültig befriedigt wird, darf als Leistungsverfügung nur unter engen Voraussetzungen ergehen. So wird gefordert, dass der Gläubiger dringend die sofortige Erfüllung seines Anspruchs benötigt, dass ein Hauptsacheverfahren nicht sinnvoll möglich ist, weil die Leistung, soll sie nicht ihren Sinn verlieren, dringend erbracht werden muss, und dass die dem Gläubiger ohne Erlass eines Titels drohenden Nachteile nicht nur schwer wiegen, sondern darüber hinaus außer Verhältnis zu den dem Schuldner drohenden Schäden stehen. Entsprechend diesen Grundsätzen ist es jedenfalls erforderlich, dass bei Abwägung der Interessen des Gläubigers und des Schuldners die Interessen des Gläubigers deutlich überwiegen, weil die Anspruchsdurchsetzung für diesen wegen der Gefahr weiterer Beeinträchtigungen seines Anspruchs besonders dringlich und andererseits das Risiko des Schuldners, im Verfügungsverfahren zu Unrecht verpflichtet zu werden, verhältnismäßig gering ist (vgl. BGH, Urt. v. 11.10.2017, I ZB 96/16, juris, Rn. 35 – Produkte zur Wundversorgung; OLG Hamburg, Beschl. v. 05.02.2013, 3 W 10/13, juris,

Rn. 12 ff.; OLG Hamburg, Urt. v. 14.06.2006, 5 U 21/06, juris, Rn. 17; OLG Köln, Beschl. v. 12.06.2003, 6 W 35/03, juris, Rn. 3).

bb)

Vorliegend erweisen sich die Interessen der Antragstellerin an einer umgehenden Erteilung der begehrten Auskünfte als weitaus überwiegend. Die Antragstellerinnen benötigen die Auskünfte, um die ihnen als Verantwortliche obliegenden Umrüstungsarbeiten binnen der ihnen seitens der Behörde - nach bereits erfolgter Verlängerung - gesetzten Frist bis zum 30.09.2020 erledigen zu können. Ohne eine fristgemäße Erledigung drohen nicht nur den Antragstellerinnen, sondern auch den Gerätebetreibern und damit den Kunden der Antragsgegnerin erhebliche Nachteile, da der Behörde entsprechende Reaktionsmöglichkeiten bis hin zur Stilllegung der Generatoren offenstehen. Bei der Bewertung dieser Risiken ist auch in den Blick zu nehmen, dass die gegenwärtige Corona-Pandemie wohl nicht nur ohnehin die Umsetzung der Sicherheitsmaßnahmen erschwert, sondern dass sich im Hinblick auf diese allgemeine Gesundheitslage der störungsfreie Betrieb der in den Kliniken und Arztpraxen eingesetzten technischen Geräte als besonders bedeutsam darstellt. Demgegenüber erscheinen die nicht dargelegten, aber zu unterstellenden Interessen der Antragsgegnerin an einer Zurückhaltung der Informationen zu den von ihren wettbewerbswidrigen Handlungen Betroffenen und den von ihr konkret ergriffenen technischen Maßnahmen als weniger gewichtig. Es ist ihr gerade auch im Hinblick auf die Interessen ihrer eigenen Kunden zuzumuten, durch die Erteilung der Auskünfte im Rahmen ihrer Möglichkeiten einen effektiven Beitrag dazu zu leisten, dass die ordnungsmäße Fehlerbeseitigung von den Antragstellerinnen gegenüber der Behörde fristgerecht nachgewiesen werden kann.

Entgegen der Auffassung der Antragsgegnerin bestehen auch keine Anhaltspunkte dafür, dass die Antragstellerinnen ihrerseits die Geltendmachung ihres Unterlassungsanspruchs verzögert haben. Selbst wenn trotz der Sprachbarrieren darauf abgestellt würde, dass die australischen Geschäftsführer des Konzerns der Antragstellerinnen von dem streitgegenständlichen Anschreiben der Antragsgegnerin am 21.04.2020 Kenntnis erlangt haben, wäre die dem von einer wettbewerbswidrigen Handlung Betroffenen zwischen der Kenntniserlangung und der Beantragung einer einstweiligen Verfügung regelmäßig zuzugestehende Frist von einem Monat vorliegend gewahrt (vgl. OLG Köln, Beschl. v.

05.12.2018, 6 W 121/18, juris, Rn. 14; OLG Köln, Urt. v. 14.07.2017, 6 U 197/16, juris, Rn. 70 f. – Jeanshose mit V-Naht).

2.

Wie bereits erwähnt, stehen den Antragstellerinnen indessen die mit ihren Anträgen zu I. 1. bis 3. verfolgten Unterlassungsansprüche nicht mehr zu, weil es diesbezüglich aufgrund der im vorliegenden Verfahren von der Antragsgegnerin abgegebenen strafbewehrten Unterlassungserklärung an der von § 8 Abs. 1 S. 1 UWG geforderten Wiederholungsgefahr fehlt. Die Unterlassungserklärung deckt inhaltlich die genannten Anträge ab und bietet Gewähr für den ernsthaften Willen der Antragsgegnerin, von den inkriminierten Handlungen künftig abzusehen. Auch wenn sich die Unterlassungserklärung nicht ausdrücklich auf die mit dem Antrag zu I. 3. nochmals gesondert angegriffenen kostenlosen und/oder mit Werbeaussagen verbundenen Angebote bzw. die kostenlose Durchführung der korrektiven Maßnahmen bezieht, sind diese Handlungen von der Erklärung der Antragsgegnerin umfasst. Deren generelle Verpflichtung, von dem Angebot und der Durchführung der beschriebenen korrektiven Maßnahmen abzusehen, deckt ohne weiteres auch die mit dem Antrag zu I. 3. angegriffenen besonderen Handlungsformen ab.

3.

Zumindest im vorliegenden einstweiligen Verfahren nicht beanspruchen können die Antragstellerinnen schließlich auch die mit den Anträgen zu III. 1. und 2. begehrten Beseitigungshandlungen. Es ist nicht ersichtlich, dass die geforderten Handlungen neben der Erteilung der erörterten Auskünfte notwendig und der Antragsgegnerin im Rahmen des einstweiligen Rechtsschutzes zumutbar sind, um den Antragstellerinnen eine fristgemäße Durchführung der korrektiven Maßnahmen zu ermöglichen. Die Antragstellerinnen haben mit den ihnen aufgrund der einstweiligen Verfügung zu erteilenden Auskünften die notwendigen Mittel, um sich selbst an die betroffenen Betreiber zu wenden und die erforderlichen Maßnahmen zu treffen. Die Argumentation, dass die Betreiber der Generatoren eine von den Antragstellerinnen vorgenommene Überprüfung der Arbeiten der Antragsgegnerin als bloße Wettbewerbsmaßnahme missverstehen könnten, vermag angesichts des Inhalts der vorliegenden Verfügung nicht zu überzeugen.

II.

An diesen Erwägungen ist auch unter Berücksichtigung des Widerspruchsvorbringens festzuhalten.

1.

Die gegen die - mit dem angefochtenen Beschluss zuerkannten - Verfügungsansprüche vorgebrachten Argumente der Antragsgegnerin überzeugen nicht.

a)

So ist es zunächst nicht nachzuvollziehen, worauf die Antragsgegnerin ihre Auffassung stützt, aufgrund der von ihr abgegebenen zukunftsgerichteten strafbewehrten Unterlassungserklärung sei auch der Anspruch auf Beseitigung der durch ihre vergangenen wettbewerbswidrigen Handlungen schon eingetretenen Störung entfallen. In dem angegriffenen Beschluss wurde bereits ausgeführt, dass die Pflicht der Antragsgegnerin zur Mitwirkung an der Beseitigung des von ihr widerrechtlich verursachten und weiterhin andauernden Zustands von ihrer Zusage, künftig von entsprechenden Handlungen abzusehen, unberührt bleibt.

b)

Nicht beizutreten ist der Antragsgegnerin ferner in ihrer Einschätzung, dass der durch ihre wettbewerbswidrigen Handlungen herbeigeführte Zustand nicht risikobehaftet sei. Ihre diesbezüglichen Ausführungen erscheinen zunächst bereits widersprüchlich, wenn sie auf der einen Seite unter Bezugnahme auf die Sicherheitsinformation der Antragstellerinnen jegliches „realistische“ Risiko negiert, auf der anderen Seite aber damit argumentiert, dass die Antragstellerinnen lediglich dazu verpflichtet seien, das erkannte Risiko zu beseitigen, zu reduzieren oder ein erneutes Auftreten zuverlässig zu verhindern. Mit letzterem erkennt die Antragsgegnerin zu Recht an, dass bei einer Einleitung korrektiver Maßnahmen nach der MPSV eo ipso von dem Bestehen eines Risikos auszugehen ist. Wie in dem angegriffenen Beschluss dargelegt, wird in § 2 Nr. 2 MPSV eine korrektive Maßnahme als Maßnahme zur Beseitigung eines von einem Medizinprodukt ausgehenden Risikos definiert. Trotz der - erkennbar euphemistische Tendenzen aufweisenden - Formulierungen in der Sicherheitsinformation der Antragstellerinnen ist es auszuschließen, dass ein Hersteller dem BfArM einen Fehler an seinem Medizinprodukt anzeigt und sich mit der Behörde über die offizielle Einleitung - seinem Renommee jedenfalls nicht zuträglicher - korrektiver Maßnahmen verständigt,

wenn dieser Fehler nicht die Voraussetzungen der MPSV erfüllt, also mit ernst zu nehmenden Risiken verbunden ist. Nach § 3 Abs. 1 S. 1 MPSV bezieht sich die Meldepflicht des Verantwortlichen nach § 5 MPG gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde (ausschließlich) auf sogenannte Vorkommnisse. Ein Vorkommnis im Sinne der MPSV ist nach § 2 Nr. 1 eine Funktionsstörung eines Medizinprodukts, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte; als Funktionsstörung gilt danach auch ein Mangel der Gebrauchstauglichkeit, der eine Fehlanwendung verursacht. Darüber hinaus ist es gerade die in §§ 8 ff. MPSV detailliert geregelte Aufgabe der Behörde, eine eigene Risikobewertung durchzuführen. So hat die Behörde nach § 8 S. 1 MPSV für alle ihr zu meldenden Vorkommnisse eine Risikobewertung vorzunehmen. Nach § 9 S. 1 MPSV ist es Ziel und Inhalt dieser Risikobewertung, festzustellen, ob ein unvertretbares Risiko vorliegt und welche korrektiven Maßnahmen geboten sind. Dabei verfügt die Behörde nach §§ 10, 11 MPSV über erhebliche Ermittlungsmöglichkeiten sowie Befugnisse, den Verantwortlichen nach § 5 MPG zur Mitarbeit anzuhalten. Aus diesen Regelungen ist zu schließen, dass auch die Einleitung der streitgegenständlichen Maßnahmen auf einer entsprechenden Risikobewertung des BfArM beruht, und ohne dessen Feststellung, dass von der fehlerhaften Filterkomponente tatsächlich relevante Risiken ausgehen, keine korrektiven, also per definitionem „risikomindernde“ Maßnahmen vereinbart worden wären. Schließlich ergibt sich aus der Sicherheitsinformation der Antragstellerinnen das mit unautorisierten Maßnahmen einhergehende Sicherheitsrisiko, wenn darin die Betreiber zur unbedingten Beachtung angehalten werden, dass ein Betrieb des [REDACTED] Generators außerhalb der behördlich genehmigten Einstellungen die diagnostische Effektivität des Gerätes und damit die Patientensicherheit beeinflussen könne.

c)

Gerade im Hinblick auf die sowohl von einem fehlerhaften Medizinprodukt als auch von einer unautorisierten Mangelbehebung stets ausgehenden Gefahren für bedeutende Rechtsgüter sieht die MPSV das strikt und formell ausgestaltete und behördlicher Überwachung unterstellte Verfahren zur Durchführung der korrektiven Maßnahmen vor. Den Verantwortlichen ist es dabei zwar anheimgestellt, sich bei der Durchführung der gebotenen Maßnahmen der Hilfe Dritter zu bedienen, doch enthebt sie dies nicht ihrer in § 14 Abs. 3 MPSV ausdrücklich festgeschriebenen Verantwortung

für die Sicherstellung der ordnungsmäßigen Ausführung sowie für die Kontrolle und Dokumentation der Maßnahmen. Es mag sein, dass den Produktverantwortlichen – wie die Antragsgegnerin in der mündlichen Verhandlung nochmals betont hat – keine Verantwortlichkeit dafür trifft, wenn ein Betreiber sich der korrektiven Maßnahme (entgegen seiner Verpflichtung nach §§ 16 S. 1, 3 Abs. 2 MPSV) nicht anschließt. Auch diese mangelnde Mitwirkung eines Betreibers ist von dem Verantwortlichen aber festzustellen, zu dokumentieren und der Behörde mitzuteilen. Dementsprechend wird in der von dem Antragsgegner wiederholt angeführten Kommentarstelle (Spickhoff/Lücker, Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, MPSV § 14 Rn. 5) zwar betont, dass den Produktverantwortlichen keine Verantwortung bei der Nutzung der Produkte entgegen der klaren korrektiven Maßnahme trifft, zugleich aber festgestellt, dass der verantwortliche Hersteller die Behörde mit der Mitteilung des Abschlusses des Rückrufes in die Lage versetzen muss, die Umsetzung der Maßnahme zu kontrollieren und deren Wirksamkeit zu überprüfen. Eben dazu dient die dem Produktverantwortlichen durch § 14 Abs. 3 S. 2 MPSV auferlegte Pflicht, die Durchführung und die Überprüfung der korrektiven Maßnahmen zu dokumentieren.

Um ihren Pflichten nach § 14 Abs. 3 MPSV zu genügen, haben die Antragstellerinnen vorliegend die von Seiten des Antragsgegners vorgelegten Anweisungen für den Filteraustausch erstellt und die von ihnen mit der Durchführung der Maßnahmen beauftragten Personen einer Schulung unterzogen. Nur hinsichtlich dieses von ihnen selbst mit der Durchführung der Maßnahmen betrauten und auf diese vorbereiteten Personals ist ihnen die gebotene Anleitung, Überwachung und Kontrolle möglich; nur über deren Aufzeichnungen können sie gegenüber der Behörde ihre Tätigkeit nach § 14 Abs. 4 MPSV überwachen und dokumentieren. Durch die eigenmächtige Intervention des Antragsgegners und den damit einhergehenden Kontrollverlust werden die Antragstellerinnen an der Erfüllung dieser Pflichten fortdauernd gehindert. Das zur Fehlerbehebung durch die MPSV vorgegebene Verfahren wird hierdurch torpediert und nachhaltig blockiert. Nach den Vorgaben der MPSV ist es eben nicht Sache des unautorisierten Antragsgegners, zu beurteilen, ob der Fehler durch die von ihm ergriffenen und bis heute nicht offengelegten Maßnahmen ordnungsgemäß behoben worden ist. Erst wenn die allein verantwortlichen Antragstellerinnen die ordnungsgemäße Durchführung selbst kontrolliert sowie gegenüber der Behörde dokumentiert haben und das BfArM aufgrund dessen von einer ausreichenden Risikominimierung ausgeht, müssen Betreiber und Anwender nicht mit den betriebseinschränkenden Maßnahmen nach § 17 MPSV rechnen.

d)

Um den Antragstellerinnen die erforderliche Maßnahmenkontrolle und -dokumentation zu ermöglichen und damit die Folgen des eigenmächtigen Vorgehens der Antragsgegnerin zu beseitigen, bedarf es nach wie vor der dieser mit der einstweiligen Verfügung auferlegten Auskünfte. Das von der Antragsgegnerin nach ihrem Bekunden an ihre Kunden gerichtete - allerdings nicht vorgelegte - Schreiben vom 25.05.2020 kann diese Auskünfte nicht ersetzen. Solange die Antragstellerinnen nicht wissen, bei welchen Betreibern die Antragsgegnerin welche konkreten Arbeiten erbracht hat, und sie keine Dokumentation dieser Arbeiten erhalten, können sie ihren Pflichten gegenüber dem BfArM nicht nachkommen. Welche konkreten Interessen der Antragsgegnerin dieser Mitwirkung an der Beseitigung der von ihr widerrechtlich verursachten Störung entgegenstehen, hat sie nicht dargelegt; ihr hierzu in der mündlichen Verhandlung nochmals befragter Prozessvertreter hat diesbezüglich lediglich auf Kostengründe und eine grundsätzlich andere Rechtsauffassung verwiesen.

2.

Keine erheblichen Einwendungen erhebt die Antragsgegnerin schließlich auch gegen die Annahme des Bestehens eines Verfügungsgrundes.

So kommt es zunächst entgegen ihrer Auffassung für die zu vermutende Dringlichkeit des gerichtlichen Einschreitens nicht darauf an, wann die Antragstellerinnen Kenntnis von dem Auftreten des die korrektiven Maßnahmen veranlassenden Fehlers, sondern darauf, wann sie Kenntnis von dem wettbewerbswidrigen - die Durchführung der korrektiven Maßnahmen behindernden - Verhalten der Antragsgegnerin erlangt haben. Weiterhin ist es nicht maßgeblich, ob die am 30.09.2020 ablaufende Frist zur Durchführung der Maßnahmen den Antragstellerinnen von dem BfArM einseitig gesetzt oder von den nach den Regelungen der MPSV zur Zusammenarbeit angehaltenen Betroffenen vereinbart worden ist. Entscheidend ist vielmehr, dass die bereits einmal verlängerte Frist nunmehr verbindlich ist, und die Behörde nach § 17 MPSV nicht nur eine ausreichende, sondern auch die hinreichend schnelle Risikominimierung überwacht. Unabhängig von dieser staatlichen Kontrolle und den bei Zuwiderhandlung drohenden behördlichen Maßnahmen ergibt sich die Notwendigkeit einer zügigen Fehlerbeseitigung bei Medizinprodukten auch aus der Natur der Sache.

III.

Die Entscheidung über die weiteren Kosten des Verfahrens folgt aus § 91 Abs. 1 ZPO.

Streitwert:

bis zum 18.06.2020	42.000,00 € (gem. Beschluss v. 18.06.2020)
für die Zeit danach	9.600,00 € (80 % von 12.000,00 € nach § 51 Abs. 4 GKG)

Dr. Brunssen

Vollhardt

Dr. Baston-Vogt

Beglaubigt

Gellhardt
als Urkundsbeamter der Geschäftsstelle

