



Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
Postfach 12 06 29, 53048 Bonn

An die für den Vollzug der Röntgenverordnung
zuständigen Obersten Landesbehörden
gemäß Verteiler

Geschäftszeichen (bei Antwort bitte angeben)

RS II 1 - 11602/08

Robert-Schuman-Platz 3, 53175 Bonn
☎ +49 - (0)1888 - 305 - 0 (Zentrale)
☎ +49 - (0)1888 - 305 - 3225 (Zentrale)
☎ +49 - (0)1888 - 305 - 2822
☎ +49 - (0)1888 - 305 - 3967
✉ E-Mail claudia.sonnek@bmu.bund.de

Bonn, 21. Oktober 2005

**Anforderungen an die Konstanzprüfung an Röntgen-Mammographieeinrichtungen mit
analogem Bildempfänger im Rahmen der staatlichen Aufsicht**

Abmahnungen wegen behaupteter Patentverletzung

54. Sitzung des Länderausschusses Röntgenverordnung am 20. Oktober 2005, TOP C 15.3

Die Rechtsanwälte Pielemeier & Welsch, Gütersloh, haben namens und im Auftrag der Firma X-RAY Technology GmbH bundesweit gegen eine große Zahl von Strahlenschutzverantwortlichen, die Röntgen-Mammographiegeräte betreiben, hinsichtlich der Pflichten nach § 15 Abs. 1 Nr. 4 i.V.m. § 16 Abs. 3 Satz 1 RöV zur Durchführung von Konstanzprüfungen förmliche Abmahnungen wegen Verletzung eines Patents zur Konstanzprüfung an Röntgeneratoren ausgesprochen.

Die Firma X-Ray GmbH ist Inhaberin des beim Deutschen Patent- und Markenamt eingetragenen Patents DE 195 20 360 C2, das allen Abmahnschreiben in Auszügen beigelegt ist. Die X-Ray GmbH ist der Auffassung, die Verletzung des Patentbesitzes beruhe darauf, dass ohne Erlaubnis des Patentbesitzers die DIN 6868-7: 2004-04 für Konstanzprüfungen an Röntgeneinrichtungen für Mammographien nach § 16 RöV exakt das Verfahren vorschreibe, das dem patentrechtlich geschützten Verfahren entspreche. Weiter wird ausgeführt, die DIN 6868-7: 2004-04 schreibe vor, dass im Rahmen der vorzunehmenden Konstanzprüfung

1. der Röntgenröhrenstrom von der Röntgenanlage kontinuierlich gemessen,

2. die bis zum Abschalten des Prüfvorgangs durch die Röntgenröhre geflossene Ladung durch Integration über die Zeitdauer des Prüfvorgangs von der Röntgenanlage ermittelt und angezeigt,
3. die Zeitdauer des Prüfvorgangs unabhängig ermittelt und
4. aus dem Vergleich der ermittelten Werte mit den Bezugswerten die Konstanz ermittelt werde.

Diese völlig neue Verfahrenstechnik zur Konstanzprüfung ergebe sich aus dem Patentanspruch zu Nummer 1 der Patentschrift.

Die angeschriebenen Strahlenschutzverantwortlichen seien zur Abschaltung ihrer Geräte verpflichtet, wenn sie nicht weiterhin vorsätzlich das Patent der X-RAY GmbH oder aber die Zulassungsvorschriften für die Durchführung von Mammographien verletzen wollten.

Die X-RAY GmbH macht einen Anspruch auf Unterlassung nach § 139 Abs. 1 und auf Schadenersatz nach § 139 Abs. 2 des Patentgesetzes geltend und kündigt eine gerichtliche Klärung an für den Fall, dass die dem Anwaltsschreiben beigefügte Unterlassungsverpflichtungserklärung oder eine sonstige Erklärung der Bereitschaft, eine abschließende Regelung mit dem Ziel einer angemessenen Ausgleichszahlung zu treffen, nicht abgegeben wird.

Wegen der Auswirkungen des Vorganges auf den Vollzug der Röntgenverordnung hat das BMU die ihm von Vertretern der obersten Landesbehörden übersandten Unterlagen zu dem geschützten Patent unter Beteiligung von Experten geprüft und ist nach erster Einschätzung zu dem Ergebnis gekommen, dass die Durchführung der Konstanzprüfung an Röntgen-Mammographiegeräten auf der Basis des Abschnitts 3.2.4.1 der Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung vom 20. November 2003, geändert durch Rundschreiben vom 28. April 2004 (Qualitätssicherungs-Richtlinie - QS-RL) (GMBI 2004 S. 731), in Verbindung mit der DIN 6868-7:2004-04 keine Verletzung des am 23. September 2005 zugunsten der X-RAY GmbH abgetretenen Patents darstellen dürfte. Eine Verletzung des in der Patentschrift beschriebenen Verfahrens durch das in der QS-RL vorgesehene Prüfverfahren ist nicht ersichtlich.

Der Patentanspruch Nr. 1 der Patentschrift DE 195 20 360 C2 betrifft ein

„Verfahren zur Durchführung von Konstanzprüfungen an einem für Diagnosezwecke eingesetzten, von einem Rechner, insbesondere von einem Personal-Computer gesteuerten Röntgengenerator mit Belichtungsautomatik, ... ,
dadurch gekennzeichnet, dass der Prüfvorgang außer einer automatischen Belichtung mit Belichtungsautomaten mit vorgegebener Abschaltdosis als mit dem Dosimeter der Belichtungsautomatik gemessener Dosis weiter eine freie Belichtung mit vorgegebenem Röhrenstrom und vorgegebener Prüfdauer umfasst, und dass bei jedem Prüfvorgang der Röhrenstrom kontinuierlich gemessen und mit der unabhängig gemessenen Aufnahmedauer die übergegangene Ladung durch Integration des Röhrenstromes über die Aufnahmedauer des Prüfvorganges ermittelt wird,
und wobei dem Rechner die Werte „Röhrenstrom in Anhängigkeit von der Zeit“ und „Zeitdauer des Prüfvorganges“ zugeführt werden, der daraus die Ladung, die während des Prüfvorganges geflossen ist, ermittelt und diese Werte mit denen der Anfangsbedingungen vergleicht, die Abweichungen bildet und diese als Prüfprotokoll ausgibt.“

Dieses Verfahren ist nach dem Verständnis des BMU insbesondere dadurch gekennzeichnet, dass der gesamte Vorgang rechnergestützt abläuft, dass also an keiner Stelle eine Protokollierung oder Eintragung per Hand erfolgt. Der Rechner ermittelt und vergleicht die Werte, bildet Abweichungen und gibt diese als Prüfprotokoll aus. Den Beschreibungen in der Patentschrift ist zu entnehmen, dass damit das Verfahren einfach, ohne großes Fachwissen und kostengünstig ausgestaltet und Manipulationen ausgeschlossen werden sollen. Weder die QS-RL noch die DIN 6868-7: 2004-04 fordern ein solches Verfahren zur Konstanzprüfung.

Rein vorsorglich werden die Länder gebeten, beim Vollzug der Röntgenverordnung bis auf weiteres darauf abzustellen, dass die für die Qualitätssicherung nach § 16 RöV Verantwortlichen bei der Prüfung des Korrektorschalters der Belichtungsautomatik nach Kapitel 3.2.4.1, Tabelle 3.2.4.1, Zeile 8 QS-RL auf der Grundlage der DIN 6868-7:2004-04, Kapitel 6.8 in Verbindung mit Anhang B.2.7 als Bezugswert die Dosis verwenden. Darüber hinaus wird bei den Prüfungen der optischen Dichte nach Kapitel 3.2.4.1, Tabelle 3.2.4.1, Zeile 1 und 2 QS-RL auf der Grundlage der DIN 6868-7:2004-04, Kapitel 6.2.1.1 bzw. 6.2.2.1 die Protokollierung des Strom-Zeit-Produktes (mAs) nicht gefordert. Diese Größe wird in der Patentschrift als

Ausgangswert für die dort beschriebene Konstanzprüfung gewählt, ist jedoch weder nach der QS-RL noch nach der DIN 6868-7:2004-04 hierfür erforderlich.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

gez.

Sonnek