

16.10.84

AS - Fz - G - R - Wi

Empfehlungen

der Ausschüsse

zur

Verordnung über die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte
(Medizingeräteverordnung - MedGV)

Punkt der 542. Sitzung des Bundesrates am 26. Oktober 1984

A

1. Der Finanzausschuß (Fz) empfiehlt dem Bundesrat, der
Annahme allen Zif-
2
3
Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes
nicht zuzustimmen.

Begründung:

Der Bundesrat sieht sich zur Zeit nicht in der Lage, der Medizingeräteverordnung zuzustimmen.

Die Verordnung sieht für medizinisch-technische Geräte Bauartprüfungen, die Prüfung von Altgeräten beim Betreiber, laufende Kontrollen, ein umfangreiches Meldesystem und Personaleinweisungen für die Bedienung der Geräte vor. Diese Maßnahmen sind mit erheblichen Kosten und umfangreichem Verwaltungsaufwand verbunden, die sowohl die Benutzerkosten als auch den Investitionsaufwand bei der Neuanschaffung von Geräten erheblich erhöhen.

In den letzten Jahren sind gravierende Fehler an medizinisch-technischen Geräten

nicht aufgetreten. Es bestehen daher berechnigte Zweifel, ob die mit der Verordnung verbundenen Mehrkosten in einem angemessenen Verhältnis zu dem erreichbaren höheren Sicherheitsniveau stehen. Das Vorhaben sollte solange zurückgestellt werden, bis durch bundesweite Stichproben (Gerätesicherheitsuntersuchungen) seine Notwendigkeit oder Entbehrlichkeit unter Beweis gestellt werden kann. Darüber hinaus sollten die Daten aus dem vom Bundesminister für Forschung und Technologie geförderten und inzwischen abgeschlossenen Modellversuch "Technische Servicezentren in Krankenhäusern" ausgewertet werden.

Der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit
widerspricht dieser Empfehlung ausdrücklich mit folgender

Begründung:

Die Verordnung trägt den Erfahrungen Rechnung, die bei schwerwiegenden Unfällen mit medizinisch-technischen Geräten, bei denen schwere Personenschäden eingetreten sind, gemacht wurden.

Im Hinblick auf die erheblichen Gefahren für Patienten und Personal, die infolge von Mängeln an medizinisch-technischen Geräten entstehen können, wird der Erlass der Verordnung aus Sicherheitsgründen für unbedingt notwendig gehalten. Die dort an Hersteller, Importeure und Betreiber dieser Geräte gestellten Anforderungen sind ein wichtiger Beitrag zur Verbesserung der Gerätesicherheit. Mit der Verordnung verbundene Kosten halten sich in dem Rahmen, der nach der Kosten-Nutzen-Relation angemessen ist.

B

Der federführende Ausschuß für Arbeit und Sozialpolitik (AS),
der Finanzausschuß (Fz) - hilfsweise -,
der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit (G),
der Rechtsausschuß (R) und
der Wirtschaftsausschuß (Wi)
empfehlen dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80
Abs. 2 des Grundgesetzes mit der Maßgabe nachstehender
Änderungen zuzustimmen:

R 2. Zu den Eingangsworten

In den Eingangsworten der Verordnung
sind am Ende des ersten Absatzes
die Worte "mit Zustimmung des Bundesrates"
zu streichen.

Begründung:

Da ein Teil der Vorschriften der Verordnung der Zustimmung des Bundesrates bedarf, ist die gesamte Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 GG zustimmungsbedürftig ohne Rücksicht darauf, daß bei einzelnen Regelungen bei gesondertem Erlaß eine Zustimmung des Bundesrates nicht erforderlich gewesen wäre.

- Vgl. auch BR-Drucks. 97/84 (Beschluß),
Ziffer 1 -

AS
G

3. Zur Verordnung

In der Verordnung ist vor dem Ersten Abschnitt folgendes
Inhaltsverzeichnis einzufügen:

"Inhaltsverzeichnis

Erster Abschnitt - Allgemeine Vorschriften

- § 1 Anwendungsbereich
- § 2 Einteilung der medizinisch-technischen Geräte

Zweiter Abschnitt - Vorschriften für das Inverkehrbringen und Ausstellen

- § 3 Allgemeine Anforderungen
- § 4 Gebrauchsanweisung
- § 5 Bauartzulassung

Dritter Abschnitt - Vorschriften für das Betreiben

- § 6 Allgemeine Anforderungen an den Betrieb
- § 7 Weitergehende Anforderungen
- § 8 Ausnahmen
- § 9 Inbetriebnahme von Geräten der Gruppe 1
- § 10 Einweisung des Personals
- § 11 Sicherheitstechnische Kontrollen
- § 12 Bestandsverzeichnis
- § 13 Gerätebuch
- § 14 Aufbewahrung der Gebrauchsanweisung und Gerätebücher
- § 15 Unfall- und Schadensanzeige
- § 16 Ausnahmen für nichtgewerblich betriebene Geräte

(noch Ziff. 3)

Vierter Abschnitt - Prüfungs- und Aufsichtsorgane

- § 17 Prüfstellen
- § 18 Sachverständige
- § 19 Geräte des Bundes

Fünfter Abschnitt - Ordnungswidrigkeiten

- § 20 Ordnungswidrigkeiten
- § 21 Straftaten

Sechster Abschnitt - Übergangs- und Schlußvorschriften

- § 22 Übergangsvorschriften
- § 23 Berlin-Klausel
- § 24 Inkrafttreten

Anlage 1 - Medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1

Anlage 2 - Prüfstellen für die Prüfung medizinisch-technischer
Geräte"

Begründung:

Durch ein Inhaltsverzeichnis erhöht sich
die Übersichtlichkeit des Verordnungsinhalts.

Fz 4. Zu § 1 Abs. 1

In § 1 Abs. 1 sind die Worte "einschließlich Laborgeräten"
zu streichen und vor dem Wort "Untersuchung" das Wort
"unmittelbaren" einzufügen.

Begründung:

Der Anwendungsbereich der Medizingeräteverordnung sollte auf
Geräte beschränkt werden, aus denen unmittelbare Gefahren für
Leben und Gesundheit der Patienten entstehen können. Vorgaben,
die allein dem Arbeitsschutz dienen, sollten nicht in der
Medizingeräteverordnung geregelt werden, da er bereits außerhalb
hinreichend geregelt ist.

(noch Ziff. 4)

Durch medizinisch-technische Geräte entstehen für das Bedienungspersonal im allgemeinen keine weitergehenden Gefahren als durch gleichartige Geräte außerhalb des Bereiches der Heilkunde oder Zahnheilkunde. Aufgabe der Medizingeräteverordnung sollte nicht sein, Vorschriften des Arbeitsschutzes auf Bereiche auszudehnen in denen grundsätzlich die gesetzlichen Vorschriften über den Arbeitsschutz keine Anwendung finden.

AS
G

5. Zu § 1 Abs. 1 letzter Halbsatz,
zum Inhaltsverzeichnis,
zur Überschrift des Dritten Abschnitts,
zur Überschrift des § 6,
zu § 6 Abs. 1 Satz 1

In § 1 Abs. 1 ist im letzten Halbsatz nach dem Wort "ausgestellt" das Wort ", errichtet" einzufügen.

Folgeänderungen:

Im Inhaltsverzeichnis sind die Worte
"Dritter Abschnitt - Vorschriften für das Betreiben" durch
die Worte
"Dritter Abschnitt - Vorschriften für das Errichten und
Betreiben"
und die Worte
"§ 6 - Allgemeine Anforderungen an den Betrieb"
durch die Worte
"§ 6 - Allgemeine Anforderungen"
zu ersetzen. *)

*) Entfällt bei Ablehnung von Ziff. 3)

(noch Ziff. 5)

In der Überschrift des Dritten Abschnitts sind die Worte "Vorschriften für das Betreiben" durch die Worte "Vorschriften für das Errichten und Betreiben" und in der Überschrift des § 6 die Worte "Allgemeine Anforderungen an den Betrieb" durch die Worte "Allgemeine Anforderungen" zu ersetzen.

In § 6 Abs. 1 Satz 1 sind nach dem Wort "Unfallverhütungsvorschriften" die Worte "errichtet und" einzufügen.

Begründung:

Ausschöpfung der Ermächtigung des § 24 Abs. 1 der Gewerbeordnung; dadurch soll ermöglicht werden, daß die Vorschrift des § 6 der Medizingeräteverordnung auch auf die Errichtung ortsfester medizinisch-technischer Geräte angewandt werden kann.

Auch bei der Errichtung eines ortsfesten medizinisch-technischen Gerätes sind die in § 6 Abs. 1 Satz 1 genannten Vorschriften und Regeln einzuhalten.

AS
G

6. Zu § 1 Abs. 2

In § 1 ist Absatz 2 wie folgt zu fassen:

"(2) Ausgenommen hiervon sind das Inverkehrbringen und Ausstellen von medizinisch-technischen Geräten, die nicht zur Verwendung im Geltungsbereich dieser Verordnung bestimmt sind."

Begründung:

Durch diesen Vorschlag wird sichergestellt, daß der Betrieb medizinisch-technischer Geräte, insbesondere ihre Erprobung im Inland, durch einen anderen als den Hersteller von den Vorschriften der §§ 6 ff erfaßt wird.

AS
G
R

7. Zu § 3 Abs. 1 Satz 1

In § 3 Abs. 1 Satz 1 sind nach dem Wort "dürfen" die Worte "gewerbsmäßig oder selbständig im Rahmen einer wirtschaftlichen Unternehmung" einzufügen.

Begründung:

Anpassung an § 1 des Gerätesicherheitsgesetzes.

AS
G

8. Zu § 3 Abs. 1 nach Satz 2,
zu § 5 Abs. 3 Satz 2

In § 3 Abs. 1 ist folgender neuer Satz 3 anzufügen:

"Von den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften darf abgewichen werden, soweit die gleiche Sicherheit auf andere Weise gewährleistet ist."

Folgeänderung:

In § 5 Abs. 3 ist Satz 2 zu streichen.

Begründung:

Um die Fortentwicklung medizinisch-technischer Geräte nicht zu hemmen, sollte die Regelung des § 3 Abs. 1 Satz 2 des Gerätesicherheitsgesetzes übernommen werden.

AS
G

9. Zu § 3 Abs. 2

In § 3 Abs. 2 sind die Worte "der Gruppen 1, 3 und 4" durch die Worte "der Gruppen 1 und 3" zu ersetzen.

Begründung:

Die Gruppe 4 enthält einfache Geräte zur dosierten Anwendung von Arzneimitteln, bei denen eine gerätebedingte Fehldosierung auch ohne Warneinrichtung vom Anwender unmittelbar erkannt wird.

AS
G

10. Zu § 3 Abs. 3 Nr. 1

In § 3 Abs. 3 Nr. 1 sind die Worte "bei einem ausländischen Gerät auch desjenigen, der es im Geltungsbereich dieser Verordnung in den Verkehr bringt," anzufügen.

Begründung:

Die Angabe des Einführers bei ausländischen Geräten erleichtert die Feststellung desjenigen, der ein solches Gerät in den Verkehr gebracht hat, insbesondere nachdem beim Betreiber Geräte mit sicherheitstechnischen Mängeln festgestellt worden sind.

R 11. Zu § 4 Abs. 1, § 20 Abs. 1 Nr. 1

§ 4 Abs. 1 ist wie folgt zu fassen:

"(1) Der Hersteller hat für jedes medizinisch-technische Gerät eine Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mitzuliefern, in der die notwendigen Angaben über Verwendungszweck, Funktionsweise, Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Geräten, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Zusammenbau, Funktionsprüfung sowie Wartung des Gerätes enthalten sind.";

§ 20 Abs. 1 Nr. 1 ist wie folgt zu fassen:

"1. entgegen § 4 Abs. 1 für ein medizinisch-technisches Gerät die dort vorgesehene Gebrauchsanweisung nicht mitliefert;".

Begründung:

Durch die Änderung soll der Hersteller des Gerätes als Normadressat deutlicher werden und die Sanktion des § 20 Abs. 1 Nr. 1 für Verstöße gegen die gesamte in § 4 Abs. 1 bestimmte Pflicht gesichert werden.

AS
G

12. Zu § 4 nach Abs. 2

In § 4 ist nach Absatz 2 folgender Absatz 3 anzufügen:

"(3) Absatz 1 gilt nicht für Geräte der Gruppe 4, die ohne Kenntnis einer Gebrauchsanweisung sachgerecht gehandhabt werden können."

Begründung:

Die Gruppe 4 enthält eine Vielzahl von Geräten, z.B. Thermometer, Skalpelle, Scheren, die ohne Gebrauchsanweisung sicher und sachgerecht gehandhabt werden können.

AS
G
R

13. Zu § 5 Abs. 2 Satz 2

In § 5 Abs. 2 sind in Satz 2 die Worte "auf Grund der Bauartprüfung" zu streichen und folgender Satz 2a einzufügen:

"Die Prüfstelle prüft, ob die Bauart den Anforderungen des § 3 entspricht."

Begründung:

Es muß klargestellt werden, daß die Prüfstelle zu prüfen hat, ob die Bauart den Anforderungen des § 3 entspricht.

AS
G

14. Zu § 5 Abs. 4

In § 5 ist in Absatz 4 der Punkt durch ein Komma zu ersetzen und folgender Halbsatz anzufügen:

"soweit dies zum Schutz von Patienten, Beschäftigten oder Dritten erforderlich ist."

Begründung:

Die Befugnis der Behörde, den Umfang und die Fristen wiederkehrender sicherheitstechnischer Kontrollen festzulegen, sollte dem Zweck der Verordnung entsprechend gebunden werden. Die Bindung kann u.U. dazu führen, daß in Einzelfällen auf die Festlegung von Fristen verzichtet wird.

AS
G

15. Zu § 5 nach Abs. 6

In § 5 ist nach Absatz 6 folgender Absatz 6a einzufügen:

"(6a) Eine Zulassung kann auch widerrufen werden, soweit die Bauart nicht mehr den allgemein anerkannten Regeln der Technik **oder** den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften entspricht."

Begründung:

Nach § 5 Abs. 3 ist eine Bauartzulassung zu erteilen, wenn die Bauart den Anforderungen des § 3 entspricht. Die allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie die Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften werden jedoch ständig dem Stand der Sicherheitstechnik angepaßt oder weiterentwickelt. Das muß auch seinen Niederschlag bei den bereits erteilten Bauartzulassungen finden. Da eine Bauartzulassung für die Produktion zukünftig herzustellender Geräte gilt, ist klarzustellen, daß - soweit der Hersteller nicht von sich aus eine Anpassung einer bestehenden Zulassung an geänderte Vorschriften einleitet - die zuständige Behörde unabhängig von den Widerrufsgründen nach den Verwaltungsverfahrensgesetzen eine Zulassung auch aus den erwähnten Gründen widerrufen kann.

AS
G

16. Zu § 5 Abs. 9,
zu § 6 Abs. 2 Satz 1

In § 5 ist Absatz 9 zu streichen.

Folgeänderung:

In § 6 Abs. 2 sind in Satz 1 die Worte "9 und" zu streichen.

Begründung:

Bei wesentlichen Änderungen der Bauartzulassung reicht das Bauartzulassungsverfahren nach § 5 Abs. 2 ff. aus.

AS
G

17. Zu § 5 Abs. 10

In § 5 ist Absatz 10 wie folgt zu fassen:

"(10) Auf Antrag des Herstellers soll die zuständige Behörde Ausnahmen von Absatz 1 für medizinisch-technische Geräte zulassen, die der klinischen Erprobung am Menschen dienen, wenn die technische Unbedenklichkeit des Gerätes nachgewiesen ist. Die Absätze 6 bis 8 gelten entsprechend. Die Ausnahme ist auf einen vom Antragsteller vorgeschlagenen Anwenderkreis zu beschränken sowie auf höchstens drei Jahre zu befristen

Begründung:

Von der Verwendung des Begriffs "Erlaubnis" sollte abgesehen werden, weil nach der Ermächtigung des § 8a des Gerätesicherheitsgesetzes ein Erlaubnisvorbehalt nicht eingeführt

(noch Ziff. 17)

werden kann. Es darf nicht ausgeschlossen werden, daß die Entscheidung allein aufgrund der Sachkunde der Behörden getroffen wird.

Im übrigen Straffung der Vorschrift aus Gründen der Verwaltungsvereinfachung.

AS
18. Zu § 6 Abs. 2 Satz 2

In § 6 ist Abs. 2 Satz 2 wie folgt zu fassen:

"Ist die Bauartzulassung zurückgenommen oder widerrufen worden, dürfen vor der Bekanntmachung der Rücknahme oder des Widerrufs im Bundesanzeiger in Betrieb genommene Geräte weiterbetrieben werden, wenn sie der zurückgenommenen oder widerrufenen Zulassung entsprechen und in der Bekanntmachung nach § 5 Abs. 8 nicht festgestellt wird, daß Gefahren für Patienten, Beschäftigte oder Dritte zu befürchten sind."

Begründung:

Eine Betriebseinstellung bauartzugelassener Geräte ist nur vertretbar, wenn tatsächliche Gefahren zu befürchten sind und dies amtlich festgestellt wird.

Fz 19. Zu § 6 Abs. 4

In § 6 ist Absatz 4 zu streichen.

Begründung:

§ 6 Abs. 4 in der vorgesehenen Fassung **könnte** in der Praxis zu Schwierigkeiten führen, da der Anwender häufig überfordert sein dürfte, die Funktionssicherheit und den ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes zu überprüfen.

AS 20. Zu § 6 nach Abs. 4
G

In § 6 ist nach Absatz 4 folgender Absatz 5 anzufügen:

"(5) Gehört zu einem medizinisch-technischen Gerät ein Teil, der als Überwachungsbedürftige Anlage zugleich einer anderen Verordnung nach § 24 der Gewerbeordnung unterliegt, so sind auf ihn auch die Vorschriften der anderen Verordnung anzuwenden."

Begründung:

Medizinisch-technische Geräte, insbesondere Gerätekombinationen, können Teile enthalten, die Überwachungsbedürftige Anlagen im Sinne des § 24 Abs. 3 Nr. 1 - 9 GewO sind. Im wesentlichen handelt es sich um Druckbehälter und Druckgasbehälter, die der Druckbehälter-Verordnung unterliegen. Hierzu gehören z.B. Behälter für tiefkalte flüssige Gase (z.B. Stickstoff, Helium) in Kryochirurgiegeräten oder Kernspintomographen, ferner Druckgasbehälter, (z.B. für Lachgas oder Sauerstoff) in Inhalations-Narkosegeräten, und auch Druckkammern für hyperbare Therapie.

Fz

21. Zu § 7, § 19 Abs. 1 Satz 1 *)

§ 7 ist zu streichen.

Als Folge ist in § 19 Abs. 1 Satz 1 das Zitat "§§ 7, 8" zu ersetzen durch das Zitat "§§ 8".

Begründung:

Derartige Generalklauseln über beliebige zusätzliche Anforderungen wirken tendenziell kostensteigernd.

Die Regelungen in § 7 mit der Ermächtigung zu weitergehenden Anforderungen an Geräte und deren Bedienung begegnen rechtlichen Zweifeln, weil es zumindest fraglich erscheint, daß eine so weitgehende Ermächtigung der zuständigen Behörde noch durch das Gesetz gedeckt ist. Die Regelung erscheint darüber hinaus auch sachlich nicht erforderlich, da die in der Verordnung vorgesehenen Überwachungs- und Prüfungsrechte der zuständigen Behörde ausreichend sind, um der Zweckbestimmung dieser Verordnung Genüge zu tun.

Der Ausschuß für Arbeit und Sozialpolitik und der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit widersprechen dieser Empfehlung ausdrücklich mit folgender

Begründung:

Es muß den Sicherheitsbehörden unbenommen bleiben, im Einzelfall zur Abwendung besonderer Gefahren für Patienten, Beschäftigte oder Dritte weitergehende Anforderungen zu stellen. Die Vorschriften der Medizingeräteverordnung, die allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie die sonst anwendbaren Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften dienen der Abwehr von allgemein vorher übersehbaren Gefahren. § 7 entspricht im übrigen dem gesamten sonstigen Recht der Überwachungsbedürftigen Anlagen.

*) Bei Annahme von Ziff. 3 und 21 ist als Folge das Inhaltsverzeichnis anzupassen.

22. Zu § 8

§ 8 ist wie folgt zu fassen:

"§ 8
Ausnahmen

- (1) Die zuständige Behörde kann auf Antrag des Betreibers für einzelne medizinisch-technische Geräte aus besonderen Gründen Ausnahmen von in § 6 Abs. 1 Satz 1 genannten Vorschriften und von § 6 Abs. 2 zulassen, wenn die Sicherheit auf andere Weise gewährleistet ist.
- (2) Der Betreiber darf von den in § 6 Abs. 1 genannten Regeln der Technik, soweit sie sich auf den Betrieb des Gerätes beziehen, abweichen, wenn er eine ebenso wirksame Maßnahme trifft. Auf Verlangen der zuständigen Behörde hat der Betreiber im Einzelfall nachzuweisen, daß die andere Maßnahme ebenso wirksam ist."

Begründung:

Durch die vorgeschlagene Möglichkeit, von der Anwendung der Regeln der Technik ohne Einschaltung der Behörde abzuweichen, wird die Verantwortlichkeit des Betreibers betont und die Aufsichtsbehörde von unnötigem Verwaltungsaufwand entlastet. Die vorgeschlagene Bestimmung entspricht im übrigen § 4 Abs. 2 der Arbeitsstättenverordnung und § 12 Abs. 2 der Arbeitsstoffverordnung.

Durch die Ergänzung des Absatzes 1 wird erreicht, daß der Betreiber eines medizinisch-technischen Gerätes der Gruppe 1 auch von der Verpflichtung zur Bauartzulassung nach § 6 Abs. 2 abweichen kann.

AS
G

23. Zu § 9 Nr. 1

In § 9 Nr. 1 sind nach dem Wort "Gerät" die Worte
"am Betriebsort" einzufügen.

Begründung:

Erst mit den für den Betrieb relevanten
Randbedingungen kann die Funktionssicher-
heit ausreichend beurteilt werden.
Dies trifft insbesondere bei Großgeräten
und Gerätekombinationen zu. Es ist
daher sicherzustellen, daß Geräte unter den
Bedingungen vom Hersteller oder Lieferant
geprüft werden, die für den späteren Be-
trieb maßgebend sind.

AS
G
R

24. Zu § 9 Nr. 2

In § 9 Nr. 2 sind nach dem Wort "Betrieb" die Worte
"des Gerätes" einzufügen.

Begründung:

Es sollte klargestellt werden, daß auch
Personen zu Verantwortlichen bestellt
werden können, die nicht den Betrieb
ganz oder teilweise leiten.

AS
G

25. Zu § 10 Abs. 1 und 3

In § 10 ist Absatz 1 wie folgt zu fassen:

"(1) Medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1 und 3 dürfen nur von Personen nach § 6 Abs. 3 angewendet werden, die am Gerät unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung eingewiesen worden sind. Nur solche Personen dürfen einweisen, die auf Grund ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen für die Einweisung in die Handhabung dieser Geräte geeignet sind."

Folgeänderung:

In § 10 ist Absatz 3 zu streichen.

Begründung:

Es ist für den Normadressaten nicht ersichtlich, welcher Unterschied zwischen der Fachkunde nach § 10 und der Fachkenntnis nach § 11 besteht. Diese Unklarheit wird durch die Zusammenfassung der bisherigen Absätze 1 und 3 und durch den Fortfall des Begriffs des "Fachkundigen" beseitigt.

AS
G26. Zu § 11 Abs. 2 und 3

In § 11 ist Absatz 2 wie folgt zu fassen:

"(2) Die sicherheitstechnischen Kontrollen dürfen nur Personen übertragen werden, die auf Grund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und bei ihrer Kontrolltätigkeit weisungsfrei sind."

Folgeänderung:

In § 11 ist Absatz 3 zu streichen.

Begründung:

Die bisherigen Absätze 2 und 3 sollten aus Gründen des Sachzusammenhangs und der Vereinfachung der Vorschrift zusammengefaßt werden. Da die Verordnung zuläßt, daß die Kontrollen auch von fachkundigen Betriebsangehörigen durchgeführt werden, muß klargestellt werden, daß nur solche Personen eingesetzt werden dürfen, die bei der Kontrolltätigkeit weisungsfrei sind. Das darf aber nicht dazu führen, daß vom Prüfungsumfang und vom Prüfungsintervall eines vorgegebenen Kontrollplanes nach Ermessen des Prüfers abgewichen werden kann.

AS
G

27. Zu § 11 nach Abs. 3

In § 11 ist nach Absatz 3 folgender Absatz 4 anzufügen:

"(4) Werden bei den sicherheitstechnischen Kontrollen Mängel festgestellt, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden, so hat der Betreiber die zuständige Behörde unverzüglich zu unterrichten."

Begründung:

Die Betreiber medizinisch-technischer Geräte der Gruppe I verfügen wegen der erheblichen Anschaffungs- und Betriebskosten bei bestimmten Gerätearten nur über ein Gerät oder wenige Geräte. Ein Einsatz dieser Geräte ist aber aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen ständig erwünscht. Insofern ist zu befürchten, daß erforderliche Instandsetzungsarbeiten nicht unverzüglich veranlaßt werden.

Im Recht der Überwachungsbedürftigen Anlagen sind anlässlich von Prüfungen festgestellte Mängel, durch die Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden, der zuständigen Behörde mitzuteilen. Während dort bei den vorgeschriebenen Prüfungen durch neutrale Sachverständige oder Sachkundige diesen die Mitteilungspflicht obliegt, ist nach der Medizingeräteverordnung die Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen in die Verantwortung des Gerätebetreibers gelegt, der nunmehr auch zu verpflichten ist, für eine entsprechende Mitteilung an die zuständige Behörde Sorge zu tragen.

28. Zu § 13 Abs. 1 nach Satz 1,
zu § 20 Abs. 2 Nr. 4

In § 13 Abs. 1 ist nach Satz 1 folgender Satz 2
anzufügen:

"Andere Dokumentationen sind dem Gerätebuch gleich-
gestellt, sofern sie die für das Gerätebuch
geltenden Anforderungen in gleicher Weise erfüllen und
dem Anwender jederzeit zugänglich sind."

Folgeänderung:

In § 20 Abs. 2 Nr. 4 sind nach dem Wort "Gerätebuch"
die Worte "oder eine andere nach § 13 Abs. 1 Satz 2
gleichgestellte Dokumentation" einzufügen.

Begründung:

Die Verpflichtung des Betreibers,
ein Gerätebuch für medizinisch-tech-
nische Geräte der Gruppe 1 anzulegen,
ist nicht in jedem Fall sinnvoll.
Zumindest bei größeren Kranken-
häusern erfolgt die notwendige Doku-
mentation mit Hilfe der EDV. Andere
Dokumente dürfen allerdings **dem Geräte-
buch nur gleichgestellt werden,**
wenn dem Anwendungs-, Kontroll- und
Instandhaltungspersonal jederzeit
insbesondere ein Überblick über die
vorausgegangenen Störungen und Maß-
nahmen verschafft werden kann.

AS
G

29. Zu § 13 Abs. 2 Nr. 4

In § 13 Abs. 2 Nr. 4 ist das Wort "gerätebedingter" durch das Wort "von" zu ersetzen.

Begründung:

Das Bedienungspersonal kann nicht zuverlässig beurteilen, ob eine gerätebedingte Funktionsstörung vorliegt. Andererseits sind für das Kontroll- und Instandhaltungspersonal alle Funktionsstörungen interessant, da Informationen über rauhe Behandlung, ungleichmäßige Energieversorgung oder klimatische Extremsituationen u.a.m. sehr aufschlußreich sind.

AS
G30. Zu § 15 Abs. 1

In § 15 ist Absatz 1 wie folgt zu fassen:

"(1) Funktionsausfälle oder -störungen an medizinisch-technischen Geräten der Gruppen 1 und 3, die zu einem Personenschaden geführt haben, hat der Betreiber der zuständigen Behörde unverzüglich anzuzeigen."

Begründung:

1. Die Begrenzung auf gerätebedingte Funktionsausfälle wird fallengelassen, weil oft nicht ohne weiteres zu beurteilen ist, ob die Funktionsstörung auf die Gerätebedingtheit zurückgeht.
2. Schon der Betreiber wird nach aller bisherigen Erfahrung vom Bedienungspersonal nicht über sogenannte "Beinaheunfälle" oder über Bedienungsfehler informiert werden, so daß er selbst bei guter Absicht die verlangte Selbstanzeige bei der Behörde nicht oder nur völlig unzureichend erfüllen kann. Die erforderlichen Erkenntnisse über mangelhafte medizinisch-technische Geräte können auch auf andere Weise beschafft werden, z.B. über einen Erfahrungsaustausch der Prüfstellen, der für den Betrieb medizinisch-technischer Geräte verantwortlichen Personen oder über eine gegenseitige Information der Aufsichtsbehörden.

AS
G

31. Zu § 15 Abs. 2 Satz 1 und 2

In § 15 Abs. 2 sind in Satz 1 die Worte "einen Sachverständigen" durch die Worte "eine Prüfstelle" zu ersetzen.

Folgeänderung:

In § 15 Abs. 2 sind in Satz 2 die Worte "Der Sachverständige" durch die Worte "Die Prüfstelle" zu ersetzen.

Begründung:

Nach Eintritt eines Unfalles oder eines Schadensfalles sollte die sachkundigste Institution die erforderliche Prüfung vornehmen. Dies sind die Prüfstellen nach § 17.

Sie besitzen die erforderlichen Erkenntnisse und Erfahrungen auf Grund der Bauartprüfungen nach § 5 der Verordnung oder § 3 Abs. 4 des Gerätesicherheitsgesetzes und haben die notwendigen apparativen Einrichtungen. Die Prüfstellen werden außerdem hierdurch in die Lage versetzt, die Erfahrungen aus dem Unfallgeschehen bei Gutachten über die Zulassung neuer Geräte zu berücksichtigen.

Die vorgeschlagene Regelung läßt die Prüfbefugnisse der freien Sachverständigen nach den Vorschriften der §§ 11 und 22, durch die dem Petitum des Bundestagsausschusses für Arbeit und Sozialordnung voll Rechnung getragen worden ist, uneingeschränkt bestehen.

Der Wirtschaftsausschuß widerspricht dieser Empfehlung mit folgender

(noch Ziff. 31)

Begründung:

Es ist nicht einzusehen, daß die sicherheitstechnische Beurteilung medizinisch-technischer Geräte, die von der zuständigen Behörde nach einer Unfall- oder Schadensanzeige verlangt werden kann, ausschließlich den Prüfstellen vorbehalten bleiben soll. Dies würde zu einer weiteren Ausdehnung des Prüfmonopols der Technischen Überwachungsvereine führen.

Die Einbeziehung von qualifizierten freiberuflichen Sachverständigen in die Prüfung medizinisch-technischer Geräte geht auf ein Petitum des Ausschusses für Arbeit und Sozialordnung des Deutschen Bundestages vom Mai 1979 zurück, der sich für die Inanspruchnahme auch von freiberuflichen Sachverständigen, die behördlich anerkannt bzw. öffentlich bestellt und vereidigt sind, ausgesprochen hat.

Die von den Kammern öffentlich bestellten und vereidigten Sachverständigen sind hinsichtlich ihrer besonderen Sachkunde und persönlichen Eignung und Unabhängigkeit den Sachverständigen der Technischen Überwachungsvereine gleichwertig, so daß eine entsprechende Gleichbehandlung in der Verordnung geboten ist. Da die Auswahl des Sachverständigen im Einvernehmen mit der zuständigen Behörde zu treffen ist, ist auch gewährleistet, daß für jeden Fall der geeignetste Sachverständige im Sinne von § 18 der Verordnung mit der Überprüfung betraut wird. Da nach § 15 Abs. 3 die sicherheitstechnische Beurteilung der zuständigen Behörde zugeleitet werden muß, ist zudem sichergestellt, daß die bei Schadensfällen gesammelten Erfahrungen bei künftigen Bauartprüfungen durch die einzelnen in Anlage 2 angeführten Prüfstellen weiter verwertet werden können.

AS
G
R

32. Zu § 15 Abs. 3

In § 15 ist Absatz 3 zu streichen.

Begründung:

Die Verpflichtung des Betreibers, die Anzeige und die Beurteilung der zuständigen Behörde zuzuleiten, ergibt sich bereits aus den Absätzen 1 und 2.

AS
G

33. Zu § 16

In § 16 sind nach der Ziffer "15" die Worte "und § 22 Abs. 2 Satz 2" einzufügen.

Begründung:

In § 22 Abs. 2 werden Betreiberpflichten normiert, die sich auf § 24 Abs. 1 Gewerbeordnung stützen. Die Ausnahmen für nicht gewerblich betriebene Geräte müssen sich daher auch auf die Übergangsregelung beziehen.

AS 34. Zu §§ 17, 18,
 zur Anlage 2,
 zum Inhaltsverzeichnis

Bei An-
 nahme
 entfällt
 Ziff. 43

Der Text des § 17 ist wie folgt zu fassen:

"Prüfstellen für die Prüfung medizinisch-technischer
 Geräte der Gruppe 1 und 2 sind die in der Anlage zur
 Gerätesicherheits-Prüfstellenverordnung in ihrer
 jeweils geltenden Fassung aufgeführten Einrichtungen,
 soweit sie für die Prüfung dieser Geräte anerkannt sind."

Bei Ab-
 lehnung
 entfällt
 /- 7
 in Ziff. 42

Folgeänderungen:

In § 18 sind die Worte "die in Anlage 2 bezeichneten Prüf-
 stellen" zu ersetzen durch die Worte "die Prüfstellen
 nach § 17", und

Anlage 2 ist zu streichen.

Im Inhaltsverzeichnis sind die Worte "Anlage 2 -
 Prüfstellen für die Prüfung medizinisch-technischer
 Geräte" zu streichen. *)

Begründung:

Im Interesse der Hersteller, Einführer
 und Betreiber medizinisch-technischer
 Geräte sollten Prüfstellen zur Prü-
 fung dieser Geräte in einer einzigen
 Rechtsvorschrift, der Gerätesicherheits-
 Prüfstellenverordnung, aufgeführt
 sein. Die angesichts des gleichen
 Verordnungsgebers verfassungs-
 rechtlich unbedenkliche dynamische
 Verweisung ermöglicht, daß immer ein aktueller
 Stand der für die Prüfung medizinisch-
 technischer Geräte geeigneten Prüfstellen
 verfügbar ist.

*) Entfällt bei Ablehnung von Ziff. 3

AS
G
R

35. Zu § 20 Abs. 2 vor Nr. 1

In § 20 Abs. 2 ist vor Nummer 1 folgende Nummer 01 einzufügen:

"01. entgegen § 6 Abs. 1 Satz 2 ein medizinisch-technisches Gerät der Gruppen 1, 3 oder 4 betreibt;"

Begründung:

Es entspricht dem Recht der Überwachungsbedürftigen Anlagen, den Betrieb einer Anlage zu ahnden, die erhebliche Mängel aufweist. Auf § 40 Abs. 1 Nr. 5 Buchstabe d Druckbehälterverordnung wird verwiesen.

R

36. Zu § 21 Abs. 1 und 2

In § 21 Abs. 1 und 2 ist jeweils vor dem Wort "Zuwiderhandlung" das Wort "vorsätzliche" einzufügen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

AS
G

37. Zu § 22 Abs. 1 Satz 4, Abs. 2 Satz 4,
zu § 11 Abs. 1 Satz 3

In § 22 Abs. 1 Satz 4 ist der Punkt durch ein Komma zu ersetzen und folgender Halbsatz anzufügen:

"in der für Geräte der Gruppe 1 Umfang und Fristen sicherheitstechnischer Kontrollen aufgrund der Herstellerempfehlungen über Umfang und Fristen von Inspektionen im Rahmen der Wartung festzulegen sind."

In § 22 Abs. 2 Satz 4 ist der Punkt durch ein Komma zu ersetzen und folgender Halbsatz anzufügen: *)

"in der Umfang und Fristen sicherheitstechnischer Kontrollen aufgrund der Herstellerempfehlungen über Umfang und Fristen von Inspektionen im Rahmen der Wartung festzulegen sind."

Folgeänderung:

§ 11 Abs. 1 Satz 3 ist wie folgt zu fassen:

"Der Umfang und die Fristen sicherheitstechnischer Kontrollen für die Geräte der Gruppe 1, für die nach den Übergangsvorschriften gemäß § 22 Abs. 1 und 2 Bauartzulassungen nicht erforderlich sind, richten sich grundsätzlich nach den Herstellerempfehlungen über Umfang und Fristen von Inspektionen im Rahmen der Wartung und werden im einzelnen in den Prüfbescheinigungen nach § 22 Abs. 1 oder 2 von der Prüfstelle oder vom Sachverständigen festgelegt."

*) Gilt auch für die Neufassung des § 22 Abs. 2 Satz 4 gemäß Ziffer 40.

(noch Ziff. 37)

Begründung:

Die wiederkehrenden sicherheitstechnischen Kontrollen nach § 11 sind generell für alle Geräte der Gruppe 1, also auch für Altgeräte, vorgeschrieben.

Um bei den Altgeräten die gleiche Sicherheit wie bei den neuen Geräten zu gewährleisten, soll die Prüfstelle oder der Sachverständige im Zusammenhang mit den Prüfungen der Altgeräte Empfehlungen für die Fristen der Wiederholung von sicherheitstechnischen Prüfungen aussprechen.

Aus der Prüfbescheinigung müssen diese Fristen ersichtlich sein.

Fz 38. Zu § 22 Abs. 2 Satz 2

Bei An-
nahme
entfallen
Ziff. 39
und 40

In § 22 Abs. 2 ist Satz 2 wie folgt zu fassen:

"Medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung bereits verwendet werden, hat der Betreiber bis zum 31. Dezember 1988 durch einen Sachverständigen oder eine sonstige fachkundige Person einer auf die Betriebssicherheit und Funktionsfähigkeit beschränkten sicherheitstechnischen Prüfung unterziehen zu lassen, es sei denn, der Betreiber erbringt den Nachweis, daß sie in der Vergangenheit den Empfehlungen des Herstellers entsprechend regelmäßig gewartet worden sind."

(noch Ziff. 38)

Begründung:

Die kurze Übergangsfrist führt zu einem erhöhten Verwaltungsaufwand. Sie wirkt außerdem als Folge einer Überlastung der Sachverständigen oder sonstiger für die Überprüfung zuständiger Personen tendenziell der Zielsetzung einer sicherheitstechnischen Überprüfung entgegen. Durch eine längere Übergangsfrist könnte außerdem - als Folge der periodischen Aussonderung und Ersatzbeschaffung medizinisch-technischer Geräte - die Zahl der Überprüfungsbedürftigen Geräte verringert werden.

Für die Prüfung der Betriebssicherheit und Funktionsfähigkeit sollten neben Sachverständigen auch sonstige fachkundige Personen zugelassen werden.

Da die sicherheitstechnische Überprüfung bereits vorhandener Geräte nur für den Fall vorgeschrieben werden soll, daß keine ständige Wartung durchgeführt wurde, erscheint es aus fachlicher Sicht nicht erforderlich, die Überprüfung einem Sachverständigen vorzubehalten.

Dem für Sachverständige zu fordernden zusätzlichen Kriterium der Unabhängigkeit kann aufgrund der Zielsetzung der Überprüfung keine eigenständige Bedeutung beigemessen werden. Die Überprüfung durch eigenes fachkundiges Personal oder durch Beschäftigte oder Beauftragte des Herstellers oder Lieferanten dürfte im allgemeinen wirtschaftlicher sein als die Einschaltung von Sachverständigen.

(noch Ziff. 38)

Der Ausschuß für Arbeit und Sozialpolitik und der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit widersprechen dieser Empfehlung ausdrücklich mit folgender

Begründung:

§ 22 Abs. 2 enthält Übergangsvorschriften für den Weiterbetrieb bisher nicht gewarteter medizinisch-technischer Geräte mit hohem Gefährdungspotential. Aus Gründen des Patienten- und Beschäftigtenschutzes ist es nicht zu verantworten, die Fristen für die beschränkten sicherheitstechnischen Prüfungen dieser Geräte auf einen Zeitraum von mehr als zwei Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung zu erstrecken.

AS
G

39. Zu § 22 Abs. 2 Satz 2

Entfällt
bei An-
nahme
von
Ziff. 38

In § 22 Abs. 2 Satz 2 sind nach dem Wort "Zeitpunkt" die Worte "des Inkrafttretens" einzufügen.

Begründung:

Notwendige Ergänzung.

Wi 40. § 22 Abs. 2 Satz 2 und 4, Abs. 3

In § 22 Abs. 2 sind in Satz 2 die Worte

"durch einen Sachverständigen"

durch die Worte

"durch eine Prüfstelle, einen Sachverständigen oder sonstige

sachverständige Personen"

zu ersetzen.

fällt
An-
me

f. 38

Folgeänderungen:

In § 22 Abs. 2 ist Satz 4 wie folgt zu fassen:

"Dem Betreiber ist eine Bescheinigung über die Prüfung nach Satz 2 oder 3 auszustellen."

In § 22 Abs. 3 ist der einleitende Halbsatz wie folgt zu fassen:

"Hat die Prüfstelle oder der Sachverständige bei einer Prüfung nach Absatz 1 Satz 2 oder die Prüfstelle, der Sachverständige oder eine sonstige sachverständige Person bei einer Prüfung nach Absatz 2 Satz 2 oder 3 Mängel festgestellt,".

Begründung:

Die sicherheitstechnischen Prüfungen von betriebenen Altgeräten auf ihre Betriebssicherheit und Funktionsfähigkeit sollten auch durch sonstige fachkundige Personen, wie z. B. sachverständiges Personal des Herstellers oder des Betreibers durchgeführt werden können. Schon jetzt sieht die Verordnung vor, daß regelmäßig gewartete Geräte nicht der Prüfungspflicht nach § 22 Abs. 2 unterliegen. Nur durch die Einbeziehung auch sonstiger sachverständiger Personen scheint auch gewährleistet, daß im Interesse von Patienten, Beschäftigten oder Dritten bis zum 30. Juni 1987 die große Anzahl der zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung bereits betriebenen medizinisch-technischen Geräte auf ihre Betriebssicherheit und Funktionsfähigkeit geprüft werden kann. Dabei ist auch zu berücksichtigen, daß auf die relativ wenigen, in Anlage 2 aufgeführten Prüfstellen sowie auf die bisher sehr kleine Anzahl von vereidigten Sachverständigen durch die übrigen Zulassungs- und Prüfaufgaben der Verordnung eine erhebliche Arbeitsbelastung zukommen wird.

AS
G

41. Zu § 22 nach Abs. 2

In § 22 ist nach Absatz 2 folgender Absatz 2 a einzufügen:

"(2a) Absatz 2 gilt auch für den Betrieb von medizinisch-technischen Geräten der Gruppe 1, die bei Inkrafttreten dieser Verordnung bereits in den Verkehr gebracht sind, aber noch nicht betrieben werden."

Begründung:

Die im neuen Absatz 2a genannten Geräte werden von § 22 Abs. 1 oder Abs. 2 nicht erfaßt, da sie sich

- nicht mehr in der Verfügungsgewalt des Herstellers befinden oder
- noch nicht in Betrieb genommen sind.

Es bedarf daher auch für diese Geräte einer Übergangsregelung.

42. Zu § 24 Abs. 1

In § 24 Abs. 1 ist das Datum "1. Juli 1985" durch das Datum "1. Januar 1986" zu ersetzen.

Begründung:

[- 7 entfällt bei
Ablehnung von
Ziff. 34

Die Verordnung wird später als vorgesehen verkündet werden. Außerdem müssen die Prüfstellen in der Gerätesicherheits-Prüfstellenverordnung noch auf Grund der Änderung des § 17 bestimmt werden. Deshalb ist der Inkrafttretenstermin angemessen zu verschieben.

43. Zu Anlage 2

In Anlage 2 ist folgende Nummer 14 anzufügen:

"14. DEKRA - Technische Sicherheit, Arbeits- und Umweltschutz

Postfach 81 02 07, Schulze-Delitzsch-Straße 49,
7000 Stuttgart 80 (Vaihingen)

entfällt
bei Annahme
in Ziff. 34

Begründung:

Die DEKRA verfügt als bundesweit tätige Sachverständigen-Organisation über eine moderne und umfassende Sachausstattung mit entsprechendem hochqualifiziertem Personal. Sie ist in der Prüfstellen-Verordnung zum Gerätesicherheitsgesetz benannt, und ein Erweiterungsantrag des Sachgebiets auf medizinisch-technische Geräte ist zur Zeit im Gange.