

27.11.84

AS - Fz - G - R - Wi

Empfehlungen

der Ausschüsse

zur

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

Punkt der 544. Sitzung des Bundesrates am 7. Dezember 1984

A

- z 1. Der Finanzausschuß (Fz) empfiehlt dem Bundesrat,
zu der Vorlage wie folgt zu beschließen:

'Der Bundesrat bittet die Bundesregierung um eine detaillierte Aufzeichnung zu den Kosten der Vorlage sowie zu Zahl und Umfang der durch fehlerhafte Medizingeräte verursachten Unfälle unter Einbeziehung von Stellungnahmen der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin und der Krankenkassen.

Die Beratung wird bis zu dem Eingang der Aufzeichnung
v e r t a g t."

Der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit
widerspricht

(noch Ziff. 1)

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.

Die angeführten Gründe des Schutzes von Patienten und Personal vor erheblichen Gefahren bei der Anwendung der medizinisch-technischen Geräte unterstreichen nicht nur die Notwendigkeit der Verordnung an sich, sondern auch die Notwendigkeit, diese Verordnung jetzt unverzüglich zu erlassen.

2. Der Finanzausschuß (Fz) empfiehlt dem Bundesrat für den Fall, daß der Bundesrat der Ziffer 1 nicht folgt, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nicht zuzustimmen.
- Annah-
ent-
len die
f. 3 bis

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 berechnete 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 Arbeit und Sozialpolitik und

(noch Ziff. 2)

Der Ausschuß für Arbeit und Sozialpolitik und
der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit
widersprechen 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.

- 5 -

C

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:

3. Zur Verordnung

Vor den Eingangsworten ist folgende Inhaltsübersicht
einzufügen:

"Inhaltsübersicht

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

(noch Ziff. 3)

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

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 eine Inhaltsübersicht erhöht sich die Übersichtlichkeit des Verordnungsinhalts.

R

4. 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 -

Fz

5. 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.

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.

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

Begründung:

Mit Laborgeräten sind speziell solche Geräte gemeint, die als Hilfsgeräte für die Diagnose und ggf. Therapie eingesetzt werden und z.B. bei falscher Anzeige eine falsche Diagnose und Behandlung zur Folge haben können. Dadurch kann auch infolge eines Fehlers bei einem nur mittelbar eingesetzten Gerät ein unmittelbarer Körperschaden eintreten.

6. Zu § 1 Abs. 1 letzter Halbsatz,
zur Inhaltsübersicht,
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:

In der Inhaltsübersicht 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. 6)

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. 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.

- 11 -

7. 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.

8. 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

9. 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

10. 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

11. 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 12. 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.

13. 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 Ge-
brauchsanweisung sicher und sachge-
recht gehandhabt werden können.

AS
G
R

14. 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

15. 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.

16. 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

17. 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

18. 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 befristet."

Begründung:

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

(noch Ziff. 18)

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.

S

19. 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 20. 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.

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

Begründung:

Die Vermutung des Finanzausschusses, die Anwender seien häufig überfordert, läßt die Anforderungen in § 6 Abs. 3 außer acht. Danach darf die Anwendung der Geräte nur durch Personen erfolgen, die auf Grund ihrer Ausbildung oder ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten. Wer diesen Anforderungen entspricht, ist mit der Überprüfung der Funktionssicherheit und des ordnungsgemäßen Zustandes des Gerätes nicht überfordert. Wer diesen Anforderungen nicht entspricht, darf die Geräte überhaupt nicht anwenden.

21. Zu § 6 nach Abs. 4

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 22. Zu § 7, § 19 Abs. 1 Satz 1 *)

§ 7 ist zu streichen.

Bei Annahme
entfällt
Ziff. 23

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

*) Bei Annahme von Ziff. 3 und 22 ist als Folge die Inhaltsübersicht anzupassen.

(noch Ziff. 22)

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.

AS
G

23. Zu § 7

In § 7 ist nach dem Wort "Abwendung" das Wort "konkreter" einzufügen.

ntfällt bei
nnahme von
iff. 22

Begründung:

Durch die Einfügung soll deutlich werden, daß die zuständige Behörde keine Eingriffsermächtigung für den Fall einer abstrakten Gefahr erhalten soll.

AS
G

24. 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.

25. 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.

3

26. 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

27.. 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.

28. 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

29. 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 1 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.

AS
G

30. Zu § 13 Abs. 1 nach Satz 1,
§ 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

31. 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 raue Behandlung, ungleichmäßige Energieversorgung oder klimatische Extremsituationen u.a.m. sehr aufschlußreich sind.

32. 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
R

33. 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

34. 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.

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 41.

(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.

z 38. Zu § 22 Abs. 2 Satz 2

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

Bei An-
nahme
entfallen
Ziff. 39
und 41
sowie
/- 7 in
Ziff. 40

"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.

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

(noch Ziff. 38)

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 Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung zu erstrecken.

39. Zu § 22 Abs. 2 Satz 2

entfällt
bei Annahme
von Ziff. 38

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

Begründung:

Notwendige Ergänzung.

AS
G

40. Zu § 22 Abs. 2 Satz 2, § 24 Abs. 2

Ziff. 40
entfällt
bei Ableh-
nung von
Ziff. 43

In § 22 Abs. 2 Satz 2 ist das Datum "30. Juni 1987"
durch das Datum "31. Dezember 1987" zu ersetzen.7

In § 24 Abs. 2 ist das Datum "1. Juli 1987" durch
das Datum "1. Januar 1988" zu ersetzen.

/- 7 ent-
fällt bei
Annahme
von Ziff. 38

Begründung:

Für die Prüfung der Altgeräte
ist eine Frist von zwei Jahren vom
Tage des Inkrafttretens der Ver-
ordnung an gerechnet erforderlich.
Dieselbe Frist wird für die
Ausstattung medizinisch-technischer
Geräte der Gruppen 1, 3 und 4
zur dosierten Anwendung von Energie
oder Arzneimitteln mit einer Warn-
einrichtung für den Fall einer
gerätebedingten Fehldosierung
benötigt.

Durch das Verschieben des Datums des
Inkrafttretens der Verordnung
vom 1. Juli 1985 auf den 1. Januar 1986
(vgl. nachst. Ziff. 43) würden sich diese
Übergangsfristen um jeweils ein halbes Jahr
verkürzen.

Eine Frist von jeweils 1 1/2 Jahren
reicht aber nicht aus.

Wi 41. Zu § 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.

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

42. 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 Verfügungs-
gewalt des Herstellers befinden und
- noch nicht in Betrieb genommen
sind.

Es bedarf daher auch für diese Geräte eine
Übergangsregelung.

AS
G

43. Zu § 24 Abs. 1

Bei Ableh-
nung entfällt
Ziff. 40

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

Begründung:

Die Verordnung wird später als vorge-
sehen verkündet werden. Deshalb ist
der Inkrafttretenstermin angemessen
zu verschieben.

G

44. 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)

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.

D

AS
G
Wi

45. Der federführende Ausschuß für Arbeit und Sozialpolitik (AS) der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit (G) und der Wirtschaftsausschuß (Wi) empfehlen dem Bundesrat, die nachstehend angeführte EntschlieÙung zu fassen:

Entfällt
bei Ab-
lehnung
der Ver-
ordnung
oder bei
Annahme
der

Drs. 302/2/84

"Die Medizingeräteverordnung wird zu Kostensteigerungen insbesondere im stationären Bereich führen.

Angesichts der beim Betrieb mangelhafter medizinisch-technischer Geräte bestehenden Gefahren für Patient und Personal müssen diese Kostenerwägungen aber zurückgestellt werden.

Der Bundesrat stimmt daher - ungeachtet einiger Änderungswünsche - der Verordnung zu.

Die Bundesregierung wird gebeten, die den Betreibern medizinisch-technischer Geräte durch die Verordnung entstehenden Kosten zu ermitteln und hierüber drei Jahre nach dem Inkrafttreten der Verordnung zu berichten. Dabei sollen neben den Mehrkosten auch evtl. Kosteneinsparungen dargestellt werden."