

13.06.84

AS - Fz - G - R - Wi

Verordnung

der Bundesregierung

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

A. Zielsetzung

Die Verordnung hat das Ziel, Gefahren bei der Anwendung medizinisch-technischer Geräte zu verringern und die erforderliche Anwender- und Patientensicherheit in den Praxen der niedergelassenen Ärzte und Zahnärzte, in den Krankenhäusern und sonstigen Einrichtungen des Gesundheitswesens zu gewährleisten.

B. Lösung

Diese Zielsetzung soll insbesondere durch folgende Maßnahmen erreicht werden:

1. Bauartprüfungen und behördliche Zulassungen für Geräte mit lebenserhaltender Funktion oder intrakardialer Anwendung sowie darüber hinaus für Herzschrittmacher und sonstige energetisch betriebene Implantate.
2. Fachkundige Einweisung des Personals der Gerätebetreiber sowie regelmäßige sicherheitstechnische Kontrollen bei wegen ihrer Funktionsweise besonders gefährlichen Geräten.

3. Vereinfachte sicherheitstechnische Überprüfung bereits betriebener besonders gefährlicher Geräte innerhalb einer Übergangsfrist von zwei Jahren mit Ausnahme der Geräte, die bereits heute regelmäßig gewartet werden.

C. Alternativen

Keine.

D. Kosten

Der Bundesminister der Verteidigung rechnet für seinen Bereich mit einer einmaligen Belastung von ca. 189.500 DM für die Überprüfung der Altgeräte sowie mit jährlichen Ausgaben in Höhe von ca. 379.000 DM für sicherheitstechnische Kontrollen.

Darüber hinaus entstehen Bund, Ländern und Gemeinden Kosten nur insoweit, als sie selbst Betreiber medizinisch-technischer Geräte sind. Der Höhe nach sind diese Kosten nicht zu beziffern, da Zahlen über die in Einrichtungen von Bund, Ländern und Gemeinden betriebenen Geräte nicht bekannt sind. Sie dürften nach den vorliegenden Angaben der Länder jedoch vernachlässigbar gering sein.

Verwaltungskosten der beteiligten Landesbehörden können durch entsprechende Verwaltungsgebühren aufgefangen werden.

Bundesrat

Drucksache 302/84

13.06.84

AS - Fz - G - R - Wi

Verordnung

der Bundesregierung

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

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Bonn, den 12. Juni 1984

14 (32) - 611 00 - Ge 35/84

An den
Herrn Präsidenten des Bundesrates

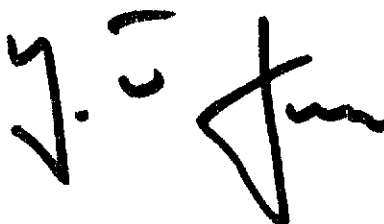
Hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

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

mit Begründung, Vorblatt und zwei Anlagen.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates auf Grund des Artikels 80
Abs. 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Federführend ist der Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J. C. [illegible]', located at the bottom of the document.

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

Auf Grund des § 24 der Gewerbeordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. Januar 1978 (BGBl. I S. 97), der zuletzt durch § 174 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzes vom 13. August 1980 (BGBl. I S. 1310) geändert worden ist, wird von der Bundesregierung nach Anhörung der beteiligten Kreise mit Zustimmung des Bundesrates,

1 auf Grund des § 24 d Satz 3 Halbsatz 1 der Gewerbeordnung von der Bundesregierung

und auf Grund des § 8 a des Gerätesicherheitsgesetzes vom 24. Juni 1968 (BGBl. I S. 717), der durch Artikel 1 Nr. 9 des Gesetzes vom 13. August 1979 (BGBl. I S. 1432) eingefügt worden ist, vom Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung nach Anhörung des Ausschusses für technische Arbeitsmittel und der beteiligten Kreise im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und dem Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit mit Zustimmung des Bundesrates

verordnet:

Erster Abschnitt
Allgemeine Vorschriften

§ 1

Anwendungsbereich

(1) Medizinisch-technische Geräte einschließlich Laborgeräten und Gerätekombinationen, die dazu bestimmt sind, in der Heilkunde oder Zahnheilkunde bei der Untersuchung oder Behandlung von Menschen verwendet zu werden, dürfen nur nach dieser Verordnung in den Verkehr gebracht, ausgestellt und betrieben werden.

(2) Ausgenommen hiervon sind medizinisch-technische Geräte, die die nicht zur Verwendung im Geltungsbereich dieser Verordnung bestimmt sind.

§ 2

Einteilung der medizinisch-technischen Geräte

Medizinisch-technische Geräte werden in folgende Gruppen eingeteilt:

1. Gruppe 1

Energetisch betriebene medizinisch-technische Geräte, die in Anlage 1 aufgeführt sind.

2. Gruppe 2

Implantierbare Herzschrittmacher und sonstige energetisch betriebene medizinisch-technische Implantate.

3. Gruppe 3

Energetisch betriebene medizinisch-technische Geräte, die nicht in Anlage 1 aufgeführt sind und nicht der Gruppe 2 zuzuordnen sind.

4. Gruppe 4

Alle sonstigen medizinisch-technischen Geräte.

Zweiter Abschnitt
Vorschriften für das Inverkehrbringen und Ausstellen

§ 3
Allgemeine Anforderungen

(1) Medizinisch-technische Geräte dürfen nur in den Verkehr gebracht oder ausgestellt werden, wenn sie den Vorschriften dieser Verordnung, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften entsprechen. Dabei muß sichergestellt sein, daß Patienten, Beschäftigte oder Dritte bei der bestimmungsgemäßen Verwendung der Geräte gegen Gefahren für Leben und Gesundheit so weit geschützt sind, wie es die Art der bestimmungsgemäßen Verwendung gestattet.

(2) Medizinisch-technische Geräte der Gruppen 1, 3 und 4 zur dosierten Anwendung von Energie oder Arzneimitteln müssen mit einer Warneinrichtung für den Fall einer gerätebedingten Fehldosierung ausgerüstet sein.

(3) Medizinisch-technische Geräte der Gruppen 1 bis 3 müssen deutlich sichtbar und lesbar mit folgenden Angaben gekennzeichnet sein:

1. Name oder Firma des Herstellers,
2. Typ und Fabriknummer.

(4) Stellteile medizinisch-technischer Geräte müssen allgemein verständlich beschriftet oder mit genormten Bildzeichen versehen sein.

§ 4

Gebrauchsanweisung

(1) Der Hersteller hat eine Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mitzuliefern. Darin müssen die notwendigen Angaben über Verwendungszweck, Funktionsweise, Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Geräten, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Zusammenbau, Funktionsprüfung sowie Wartung des Gerätes enthalten sein.

(2) Der Hersteller hat darüber hinaus bei Geräten der Gruppe 2 als Teil der Gebrauchsanweisung mit jedem Gerät in zweifacher Ausfertigung eine Begleitkarte mitzuliefern, die folgende Angaben enthalten muß:

1. Name oder Firma des Herstellers,
2. Typ, Fabriknummer und Datum, bis zu dem nach Herstellerangabe die Implantation spätestens erfolgt sein muß.

Daneben ist Raum für folgende Eintragungen vorzusehen:

1. Datum der Implantation,
2. Name der Person, die die Implantation verantwortlich durchgeführt hat,
3. Zeitpunkte und Ergebnisse nachfolgender Kontrolluntersuchungen.

§ 5

Bauartzulassung

- (1) Medizinisch-technische Geräte der Gruppen 1 und 2 dürfen nur in den Verkehr gebracht oder ausgestellt werden, wenn sie von der zuständigen Behörde der Bauart nach zugelassen sind.
- (2) Die Bauartzulassung ist vom Hersteller zu beantragen. Dem Antrag sind die für die Beurteilung des Gerätes erforderlichen Unterlagen einschließlich eines vom Hersteller einzuholenden Gutachtens auf Grund der Bauartprüfung einer Prüfstelle beizufügen. Erforderliche Muster für die Bauartprüfung sind der Prüfstelle zur Verfügung zu stellen.
- (3) Die Zulassung ist zu erteilen, wenn die Bauart den Anforderungen des § 3 entspricht. Die Zulassung kann erteilt werden, wenn die Bauart den Anforderungen des § 3 Abs. 1 und 2 nicht entspricht, jedoch die gleiche Sicherheit auf andere Weise gewährleistet ist.
- (4) In der Zulassung sind - außer bei Geräten der Gruppe 2 - der Umfang und die Fristen wiederkehrender sicherheitstechnischer Kontrollen festzulegen.
- (5) Die zuständige Behörde bestimmt das Zulassungszeichen und die sonstigen Angaben, mit denen das Gerät zu versehen ist.
- (6) Die zuständige Behörde erteilt dem Antragsteller eine Bescheinigung über die Zulassung, aus der sich die Einzelheiten der Zulassung ergeben. Der Hersteller hat bei der Auslieferung eines jeden Gerätes einen Abdruck dieser Bescheinigung beizufügen.
- (7) Eine Bauartzulassung erlischt, wenn
 1. eine in ihr gesetzte Frist verstrichen ist, ohne daß der Zulassungsinhaber damit begonnen hat, das zugelassene Gerät herzustellen;

2. der Zulassungsinhaber von der Zulassung drei Jahre keinen Gebrauch macht oder Geräte seit mehr als drei Jahren nicht mehr hergestellt hat und die Frist nicht verlängert worden ist.

(8) Die Bauartzulassung sowie die Rücknahme, der Widerruf oder das Erlöschen einer Bauartzulassung sind im Bundesanzeiger bekanntzumachen.

(9) Auf Antrag des Herstellers kann die zuständige Behörde das Inverkehrbringen von Geräten, die nicht einer zugelassenen Bauart entsprechen, gestatten, soweit sich aus einem Gutachten einer Prüfstelle ergibt, daß die Abweichung von der Bauart die Sicherheit des Gerätes nicht beeinträchtigt. Die Absätze 4 bis 6 gelten entsprechend.

(10) Absatz 1 gilt nicht für medizinisch-technische Geräte, die zum Zweck der klinischen Erprobung am Menschen in den Verkehr gebracht werden, sofern dem Hersteller auf Antrag von der zuständigen Behörde hierfür eine Erlaubnis erteilt worden ist. Die Erlaubnis darf nur erteilt werden, wenn durch Gutachten einer Prüfstelle oder eines Sachverständigen die technische Unbedenklichkeit des Gerätes nachgewiesen ist. Die Erlaubnis ist auf einen vom Hersteller vorher benannten Anwenderkreis zu beschränken sowie auf höchstens drei Jahre zu befristen. Die Absätze 4 bis 6 gelten entsprechend. Über die Erlaubnis ist binnen drei Monaten nach Eingang des Antrags bei der Behörde zu entscheiden. Kann die Prüfung des Antrags in dieser Zeit nicht abgeschlossen werden, ist die Frist vor ihrem Ablauf in einem dem Antragsteller mitzuteilenden Zwischenbescheid um den Zeitraum zu verlängern, der notwendig ist, um die Prüfung abschließen zu können. Die Verlängerung der in Satz 5 bezeichneten Frist darf höchstens drei Monate betragen. Die Erlaubnis gilt als erteilt, wenn sie nicht innerhalb der Frist versagt wird.

Dritter Abschnitt Vorschriften für das Betreiben

§ 6

Allgemeine Anforderungen an den Betrieb

- (1) Medizinisch-technische Geräte der Gruppen 1, 3 und 4 dürfen nur bestimmungsgemäß, nach den Vorschriften dieser Verordnung, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften betrieben werden. Sie dürfen nicht betrieben werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können.
- (2) Medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1 dürfen außer in den Fällen des § 5 Abs. 9 und 10 nur betrieben werden, wenn sie der Bauart nach zugelassen sind. Ist die Bauartzulassung zurückgenommen oder widerrufen worden, so dürfen vor der Rücknahme oder dem Widerruf in Betrieb genommene Geräte nur dann weiterbetrieben werden, wenn sie der Zulassung entsprechen und die zuständige Behörde feststellt, daß Gefahren für Patienten, Beschäftigte oder Dritte nicht zu befürchten sind. Satz 2 gilt entsprechend, wenn eine Bauartzulassung nach § 5 Abs. 7 Nr. 2 erloschen ist.
- (3) Medizinisch-technische Geräte der Gruppen 1, 3 und 4 dürfen nur von Personen angewendet werden, die auf Grund ihrer Ausbildung oder ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten.
- (4) Der Anwender hat sich vor der Anwendung eines Gerätes der Gruppen 1,3 oder 4 von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes zu überzeugen.

§ 7

Weitergehende Anforderungen

Die zuständige Behörde kann im Einzelfall zur Abwendung besonderer Gefahren für Patienten, Beschäftigte oder Dritte über § 6 Abs. 1 Satz 1 hinausgehende Anforderungen stellen.

§ 8

Ausnahmen

Die zuständige Behörde kann auf Antrag des Betreibers für einzelne medizinisch-technische Geräte aus besonderen Gründen Ausnahmen von § 6 Abs. 1 Satz 1 zulassen, wenn die Sicherheit auf andere Weise gewährleistet ist.

§ 9

Inbetriebnahme von Geräten der Gruppe 1

Der Betreiber darf ein medizinisch-technisches Gerät der Gruppe 1 erst in Betrieb nehmen, wenn der Hersteller oder Lieferant

1. das Gerät einer Funktionsprüfung unterzogen hat und
2. den für den Betrieb Verantwortlichen anhand der Gebrauchsanweisung in die Handhabung des Gerätes eingewiesen hat.

§ 10

Einweisung des Personals

(1) Medizinisch-technische Geräte der Gruppen 1 und 3 dürfen nur von Personen angewendet werden, die durch einen Fachkundigen am Gerät anhand der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung eingewiesen worden sind.

(2) Werden solche Geräte mit Zusatzgeräten zu Gerätekombinationen erweitert, ist die Einweisung des Personals auf die Kombinationen und deren Besonderheiten zu erstrecken.

(3) Fachkundig für die Einweisung des Personals ist, wer auf Grund seiner Ausbildung oder seiner Kenntnisse und praktischen Erfahrungen in der Handhabung und Funktion dieser Geräte die Gewähr dafür bietet, daß das Personal ordnungsgemäß eingewiesen wird.

§ 11

Sicherheitstechnische Kontrollen

(1) Der Betreiber eines medizinisch-technischen Gerätes der Gruppe 1 hat die bei der Bauartzulassung festgelegten sicherheitstechnischen Kontrollen im vorgeschriebenen Umfang fristgerecht durchführen zu lassen. Bei Dialysegeräten, die mit ortsfesten Versorgungs- und Aufbereitungseinrichtungen verbunden sind, ist die sicherheitstechnische Kontrolle auch auf diese Einrichtungen zu erstrecken. 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 nach den Herstellerempfehlungen über Umfang und Fristen von Inspektionen im Rahmen der Wartung.

(2) Die sicherheitstechnischen Kontrollen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die die erforderlichen Fachkenntnisse besitzen.

(3) Die erforderlichen Fachkenntnisse für sicherheitstechnische Kontrollen besitzt, wer auf Grund seiner Ausbildung, seiner Kenntnisse und seiner durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen die Gewähr dafür bietet, daß er die Kontrollen ordnungsgemäß durchführt.

§ 12

Bestandsverzeichnis

(1) Der Betreiber hat für die von ihm betriebenen medizinisch-technischen Geräte der Gruppen 1 und 3 ein Bestandsverzeichnis zu führen.

(2) In das Bestandsverzeichnis sind für jedes einzelne Gerät folgende Angaben einzutragen:

1. Name oder Firma des Herstellers,
2. Typ, Fabriknummer und Anschaffungsjahr,
3. Gerätegruppe nach § 2,
4. Standort oder betriebliche Zuordnung.

(3) Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen beim Betreiber jederzeit Einsicht in das Bestandsverzeichnis zu gewähren.

§ 13
Gerätebuch

(1) Für medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1 hat der Betreiber ein Gerätebuch zu führen.

(2) In das Gerätebuch sind einzutragen:

1. Zeitpunkt der Funktionsprüfung vor der erstmaligen Inbetriebnahme des Gerätes,
2. Zeitpunkt der Einweisungen sowie die Namen der eingewiesenen Personen,
3. Zeitpunkt der Durchführung von vorgeschriebenen sicherheitstechnischen Kontrollen und von Instandhaltungsmaßnahmen sowie der Name der Person oder die Firma, die die Maßnahme durchgeführt hat,
4. Zeitpunkt, Art und Folgen gerätebedingter Funktionsstörungen und wiederholter gleichartiger Bedienungsfehler.

(3) Ein Abdruck der Bauartzulassungsbescheinigung oder der Bescheinigung nach § 22 Abs. 1 Satz 4 oder Abs. 2 Satz 4 sind beim Gerätebuch aufzubewahren.

§ 14

Aufbewahrung der Gebrauchsanweisung und Gerätebücher

(1) Gebrauchsanweisungen und Gerätebücher für medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1 sind so aufzubewahren, daß sie den mit der Anwendung beauftragten Personen jederzeit zugänglich sind.

(2) Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen am Betriebsort jederzeit Einsicht in die Gerätebücher zu gewähren.

§ 15

Unfall- und Schadensanzeige

(1) Gerätebedingte Funktionsausfälle oder -störungen an medizinisch-technischen Geräten der Gruppen 1 und 3, die zu einem Personenschaden geführt haben oder bei bestimmungsgemäßer Verwendung hätten führen können, hat der Betreiber der zuständigen Behörde unverzüglich anzuzeigen. Das gleiche gilt bei gerätebedingter Abgabe falscher Energiemengen oder Fehldosierungen an Patienten, bei Unfällen durch Installationsfehler und bei wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern.

(2) Die zuständige Behörde kann von dem Betreiber verlangen, daß dieser das anzuzeigende Ereignis auf seine Kosten durch einen Sachverständigen sicherheitstechnisch beurteilen läßt und ihr die Beurteilung schriftlich vorlegt. Der Sachverständige wird im Einvernehmen mit der zuständigen Behörde ausgewählt. Die sicherheitstechnische Beurteilung hat sich insbesondere auf die Feststellung zu erstrecken,

1. worauf das Ereignis zurückzuführen ist,
2. ob sich das medizinisch-technische Gerät nicht in ordnungsgemäßigem Zustand befand und ob nach Behebung des Mangels eine Gefahr nicht mehr besteht und
3. ob neue Erkenntnisse gewonnen worden sind, die andere oder zusätzliche Vorkehrungen erfordern.

(3) Die Anzeige nach Absatz 1 und die Beurteilung nach Absatz 2 sind der zuständigen Behörde zuzuleiten.

§ 16

Ausnahmen für nichtgewerblich betriebene Geräte

Die §§ 6 bis 15 gelten nicht für medizinisch-technische Geräte, die weder gewerblichen noch wirtschaftlichen Zwecken dienen und in deren Gefahrenbereich keine Arbeitnehmer beschäftigt werden.

Vierter Abschnitt
Prüfungs- und Aufsichtsorgane

§ 17
Prüfstellen

Prüfstellen für die Prüfung medizinisch-technischer Geräte der Gruppen 1 und 2 sind die in Anlage 2 genannten Prüfstellen.

§ 18
Sachverständige

Sachverständige für die Prüfung von medizinisch-technischen Geräten sind die Sachverständigen nach § 24 c Abs. 1 und 2 und § 36 der Gewerbeordnung sowie die in Anlage 2 bezeichneten Prüfstellen.

§ 19
Geräte des Bundes

(1) Für Geräte der Deutschen Bundespost, der Bundeswehr, des Bundesgrenzschutzes sowie des Zivilschutzes stehen die Befugnisse nach § 6 Abs. 2 Satz 2, den §§ 7, 8 und 22 Abs. 4 sowie die Aufsicht über die Ausführung dieser Verordnung dem zuständigen Bundesminister oder der von ihm bestimmten Behörde zu. Für andere medizinisch-technische Geräte, die der Überwachung durch die Bundesverwaltung unterliegen, obliegen diese Aufgaben den Gewerbeaufsichtsbehörden. Hierbei ist § 139 b der Gewerbeordnung entsprechend anzuwenden.

(2) Der Bundesminister der Verteidigung kann darüber hinaus für Geräte der Bundeswehr, die dieser Verordnung unterliegen, Ausnahmen von den Vorschriften dieser Verordnung zulassen, wenn zwingende Gründe der Verteidigung oder die Erfüllung zwischenstaatlicher Verpflichtungen der Bundesrepublik dies erfordern und die Sicherheit auf andere Weise gewährleistet ist.

(3) § 15 gilt nicht für die Bundeswehr.

Fünfter Abschnitt
Ordnungswidrigkeiten

§ 20
Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig im Sinne des § 9 Abs. 1 Nr. 1 des Gerätesicherheitsgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 4 Abs. 1 Satz 1 für ein medizinisch-technisches Gerät eine Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache nicht mitliefert.
2. entgegen § 5 Abs. 1 ein medizinisch-technisches Gerät der Gruppe 1 oder 2 ohne die vorgeschriebene Bauartzulassung in Verkehr bringt oder ausstellt.

(2) Ordnungswidrig im Sinne des § 14 Abs. 1 Nr. 2 der Gewerbeordnung handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 6 Abs. 2 Satz 1 ein medizinisch-technisches Gerät der Gruppe 1 betreibt, das nicht nach § 5 der Bauart nach zugelassen ist;
2. entgegen § 9 ein medizinisch-technisches Gerät der Gruppe 1 ohne die vorgeschriebene Funktionsprüfung oder Einweisung in Betrieb nimmt;
3. entgegen § 11 Abs. 1 Satz 1 und 2 die vorgeschriebene sicherheitstechnische Kontrolle eines medizinisch-technischen Gerätes der Gruppe 1 nicht, nicht im vorgesehenen Umfang oder nicht rechtzeitig durchführen läßt;
4. entgegen § 12 Abs. 1 ein Bestandsverzeichnis für medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1 oder 3 oder entgegen § 13 Abs. 1 ein Gerätebuch für medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1

nicht führt oder die in § 12 Abs. 2 oder § 13 Abs. 2 vorgeschriebenen Angaben nicht, nicht richtig oder nicht vollständig einträgt;

5. entgegen § 22 Abs. 2 Satz 2 oder 3 die Geräte der Gruppe 1 nicht oder nicht rechtzeitig einer auf die Betriebs- und Funktionssicherheit beschränkten sicherheitstechnischen Prüfung unterziehen läßt.

(3) Ordnungswidrig im Sinne des § 143 Abs. 2 Nr. 1 der Gewerbeordnung handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig eine Anzeige nach § 15 Abs. 1 nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet.

§ 21

Straftaten

(1) Wer eine in § 20 Abs. 2 bezeichnete Zuwiderhandlung beharrlich wiederholt, ist nach § 148 Nr. 1 der Gewerbeordnung strafbar.

(2) Wer durch eine in § 20 Abs. 2 bezeichnete Zuwiderhandlung Leben oder Gesundheit eines anderen oder fremde Sachen von bedeutendem Wert gefährdet, ist nach § 148 Nr. 2 der Gewerbeordnung strafbar.

Sechster Abschnitt Übergangs- und Schlußvorschriften

§ 22 Übergangsvorschriften

(1) Die §§ 5 und 6 Abs. 2 Satz 1 gelten nicht für medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1, § 5 gilt nicht für Geräte der Gruppe 2, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung hergestellt sind oder mit deren serienmäßiger Herstellung begonnen ist. Diese Geräte hat der Hersteller vor dem Inverkehrbringen von einer Prüfstelle oder von einem Sachverständigen einer auf den Gerätetyp und die Bauart beschränkten vereinfachten sicherheitstechnischen Prüfung unterziehen zu lassen. Der Hersteller hat der Prüfstelle oder dem Sachverständigen die für die Prüfung erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen. Die Prüfstelle oder der Sachverständige stellt dem Hersteller eine Bescheinigung über die Prüfung aus. Der Hersteller hat bei Auslieferung jedes Gerätes einen Abdruck dieser Bescheinigung mitzuliefern.

(2) § 6 Abs. 2 und § 9 gelten nicht für medizinisch-technische Geräte, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung bereits betrieben werden. Medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1, die im Zeitpunkt dieser Verordnung bereits betrieben werden und für die der Betreiber nicht den Nachweis erbringt, daß sie in der Vergangenheit den Empfehlungen des Herstellers entsprechend regelmäßig gewartet worden sind, hat der Betreiber bis zum 30. Juni 1987 durch einen Sachverständigen einer auf die Betriebssicherheit und Funktionsfähigkeit beschränkten sicherheitstechnischen Prüfung unterziehen zu lassen. Bei Dialyseeinrichtungen ist die Prüfung nach Satz 2 auch auf die Versorgungs- und Aufbereitungssysteme zu erstrecken. Der Sachverständige stellt dem Betreiber eine Bescheinigung über die Prüfung nach Satz 2 oder 3 aus.

(3) Hat die Prüfstelle oder der Sachverständige bei einer Prüfung nach Absatz 1 Satz 2 oder der Sachverständige bei einer Prüfung

nach Absatz 2 Satz 2 oder 3 Mängel festgestellt, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können, so haben sie diese der zuständigen Behörde in zweifacher Ausfertigung unverzüglich mitzuteilen.

(4) Die zuständige Behörde soll

1. das Inverkehrbringen der Geräte nach Absatz 1,

2. den weiteren Betrieb der Geräte nach Absatz 2

untersagen oder von bestimmten Bedingungen und Auflagen abhängig machen, wenn Gefahren für Patienten, Beschäftigte oder Dritte zu befürchten sind.

§ 23

Berlin-Klausel

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit § 156 der Gewerbeordnung und § 13 des Gerätesicherheitsgesetzes auch im Land Berlin

§ 24

Inkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am 1. Juli 1985 in Kraft.

(2) § 3 Abs. 2 tritt am 1. Juli 1987 in Kraft.

Medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1

1. Elektro- und Phonokardiographen, intrakardial
2. Blutdruckmesser, intrakardial
3. Blutflußmesser, magnetisch
4. Defibrillatoren
5. Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln
für Diagnose und Therapie
6. Geräte zur Elektrokampfbehandlung
7. Hochfrequenz-Chirurgiegeräte
8. Impulsgeräte zur Lithotripsie
9. Photo- und Laserkoagulatoren
10. Hochdruck-Injektionsspritzen
11. Kryochirurgiegeräte (Heizteil)
12. Infusionspumpen
13. Infusionsspritzenpumpen
14. Perfusionspumpen
15. Beatmungsgeräte (nicht manuell)
16. Inhalations-Narkosegeräte
17. Inkubatoren, stationär und transportabel
18. Druckkammern für hyperbare Therapie
19. Dialysegeräte
20. Hypothermiegeräte (Steuerung)
21. Herz-Lungen-Maschine
22. Laser-Chirurgie-Geräte
23. Blutfiltrationsgeräte
24. Externe Herzschrittmacher
25. Kernspintomographen

Anlage 2

Prüfstellen für die Prüfung
medizinisch-technischer Geräte:

1. Landesgewerbeanstalt Bayern
- Prüfstelle für Gerätesicherheit -
Gewerbemuseumsplatz 2, 8500 Nürnberg 1
2. Verband Deutscher Elektrotechniker (VDE) e.V.
- Prüfstelle -
Merianstr. 28, 6050 Offenbach am Main
3. Technischer Überwachungs-Verein Hessen e.V.
- Prüfstelle für technische Arbeitsmittel -
Frankfurter Allee 27, 6236 Eschborn
4. Technischer Überwachungs-Verein Rheinland e.V.
- Prüfstelle für Maschinenschutz -
Am Grauen Stein/Konstantin-Wille-Str. 1
5000 Köln 91
5. Technischer Überwachungs-Verein Norddeutschland e.V.
- Fachgruppe Krankenhaus- und Medizingerätetechnik -
Große Bahnstr. 31, 2000 Hamburg 54
6. Rheinisch-Westfälischer Technischer Überwachungs-Verein e.V.
- Prüfstelle für technische Arbeitsmittel -
Steubenstr. 53, 4300 Essen 1
7. Technischer Überwachungs-Verein Pfalz e.V.
Merkurstr. 45
6750 Kaiserslautern

8. Technischer Überwachungs-Verein Hannover e.V.
Loccumer Str. 63
3000 Hannover 81
9. Technischer Überwachungs-Verein Bayern e.V.
Kaiserstr. 14, 8000 München 40
10. Technischer Überwachungs-Verein Baden e.V.
Postfach 24 20, Dudenstr. 28
6800 Mannheim 1
11. Technischer Überwachungs-Verein Stuttgart e.V.
Gottlieb-Daimler-Str. 7, 7024 Filderstadt 1
12. Technischer Überwachungs-Verein Berlin e.V.
Alboinstr. 56, 1000 Berlin 42
13. Physikalisch-Technische Bundesanstalt Braunschweig
und Berlin
Institut Berlin
Gruppe Medizinische Meßtechnik
Abbestraße 2 - 12
1000 Berlin 10

Begründung

A.

Allgemeiner Teil

1. Notwendigkeit der Verordnung

Unter den technischen Arbeitsmitteln nehmen die medizinisch-technischen Geräte eine Sonderstellung ein, sowohl im Hinblick auf die von ihnen bei Mängeln oder fehlerhafter Bedienung ausgehenden Gefahren als auch auf den gefährdeten Personenkreis. Fehler in der Konstruktion, Verschleißerscheinungen oder Mängel in der Bedienung dieser Geräte bedeuten nicht nur eine Gefahr für die Anwender, sondern darüber hinaus und in erster Linie für die Patienten, die statt des erhofften gesundheitlichen Nutzens in diesen Fällen gesundheitliche Schäden oder gar tödliche Folgen in Kauf nehmen müssen.

Die bei gelegentlichen Prüfungen durch die Gewerbeaufsicht und die technischen Überwachungsorganisationen aufgedeckten Mängel und eingetretenen Schadensfälle bei der Anwendung medizinisch-technischer Geräte haben gezeigt, daß die im Gesetz über technische Arbeitsmittel vom 24. Juni 1968 (Gerätesicherheitsgesetz) enthaltenen Bestimmungen für diesen speziellen Bereich nicht ausreichen, um die erforderliche Sicherheit in den Praxen der niedergelassenen Ärzte und Zahnärzte, in den Krankenhäusern und sonstigen Einrichtungen des Gesundheitswesens zu gewährleisten. Das gilt in besonderem Maße für Geräte ausländischer Herkunft.

Das Gerätesicherheitsgesetz bestimmt zwar in § 3 Abs. 1 für alle technischen Arbeitsmittel, daß sie nur in Verkehr ge-

bracht oder ausgestellt werden dürfen, wenn sie nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften so beschaffen sind, daß Benutzer oder Dritte weitgehend gegen Gefahren für Leben oder Gesundheit geschützt sind. Eine Verpflichtung des Herstellers zur Zulassung oder Prüfung der Geräte durch eine Behörde, eine Prüfstelle oder einen unabhängigen Sachverständigen ist jedoch nicht vorgesehen; Vorschriften für den Betreiber medizinisch-technischer Geräte enthält weder das Gerätesicherheitsgesetz noch die Gewerbeordnung.

2. Ermächtigungsgrundlagen

Mit dem Gesetz zur Änderung des Gesetzes über technische Arbeitsmittel und der Gewerbeordnung vom 13.8.1979 (BGBl. I S. 1432) hat der Gesetzgeber die Voraussetzungen geschaffen, die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte im Verordnungswege näher zu regeln. Der in das Gerätesicherheitsgesetz eingefügte § 8a ermächtigt den Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung, durch Rechtsverordnung zu bestimmen, daß medizinisch-technische Geräte nur in Verkehr gebracht oder ausgestellt werden dürfen, wenn sie bestimmten Anforderungen oder Auflagen entsprechen. Das Gesetz sieht eine flexible Anordnung von Sicherheitsmaßnahmen vor, die auf die von den einzelnen Gerätearten ausgehenden Gefährdungsmöglichkeiten abgestellt werden können.

Darüber hinaus ist durch das Gesetz vom 13.8.1979 der Katalog der Überwachungsbedürftigen Anlagen in § 24 Abs. 3 der Gewerbeordnung um die medizinisch-technischen Geräte erweitert worden. Damit ist die Bundesregierung jetzt ermächtigt, durch Rechtsverordnung unter anderem auch Vorschriften über die Unterhaltung und den Betrieb dieser Geräte zu erlassen.

Die Vorschriften der Verordnung beruhen auf folgenden Ermächtigungsgrundlagen:

Die allgemeinen Vorschriften des ersten Abschnitts stützen sich auf die Ermächtigung des § 8a GSG sowie auf § 24 GewO, die Vorschriften über das Inverkehrbringen und Ausstellen (§§ 3 bis 5) auf § 8a GSG. Die besonderen Vorschriften des dritten Abschnitts für das Betreiben medizinisch-technischer Geräte (§§ 6 bis 16) beruhen auf § 24 GewO. Ermächtigungsgrundlage für die Bestimmung der Prüfstellen (§ 17) ist die Vorschrift des § 8a Nr. 4 GSG, während bei der Bestimmung der Sachverständigen (§ 18) von der Ermächtigung des § 24 o Abs. 1 Satz 1, 2. Halbsatz GewO Gebrauch gemacht wird. Die Sonderregelungen des § 19 über die Geräte des Bundes stützen sich auf § 24 d Satz 3 Halbsatz 1 GewO.

3. Wesentlicher Inhalt der Verordnung

Die vorliegende Verordnung füllt die vorgenannten Ermächtigungsgrundlagen aus und stellt an die Hersteller, Importeure und Betreiber medizinisch-technischer Geräte eine Reihe zum Teil neuartiger Sicherheitsanforderungen.

Der erste Abschnitt enthält Vorschriften über den sachlichen Anwendungsbereich der Verordnung. Ferner werden die medizinisch-technischen Geräte entsprechend ihrem unterschiedlichen Gefährdungsgrad in vier Gruppen eingeteilt, an die sich in den besonderen Vorschriften unterschiedliche Sicherheitsanforderungen knüpfen.

Im zweiten Abschnitt enthält die Verordnung Vorschriften für den Hersteller oder den Importeur. Dieser Abschnitt enthält neben allgemeinen Anforderungen an die Beschaffenheit aller medizinisch-technischen Geräte für die Geräte der Gruppen 1 und 2, bei denen ein Ausfall oder eine Funktionsstörung eine besondere Gefährdung für Patienten, Anwender oder Dritte bedeutet, das Erfordernis einer behördlichen Bauartzulassung. Der behördlichen Entscheidung geht dabei eine Prüfung der

Geräte durch eine der in der Anlage 2 benannten Prüfstellen voraus.

Der dritte Abschnitt enthält besondere Vorschriften für den Betreiber. Etwa 15 bis 20 % aller Störfälle beruhen auf Bedienungsfehlern und rund 65 bis 70 % sind auf den Gerätezustand (z.B. Verschleiß, mangelnde Instandhaltung, nichterkannte Defekte), der ebenfalls überwiegend in die Verantwortungssphäre des Betreibers fällt, zurückzuführen. Angesichts dieser Tatsache hat die Verordnung besonderes Gewicht auf die vorwiegend vom Betreiber zu beachtenden Pflichten gelegt. Zu nennen sind hier insbesondere die Pflichten zur gründlichen Einweisung des Personals bei Geräten der Gruppen 1 und 3 sowie zur Durchführung regelmäßiger sicherheitstechnischer Kontrollen bei den Geräten der Gruppe 1.

Der vierte Abschnitt befaßt sich mit den Organen, die im Rahmen der Verordnung besondere Prüfungs- und Aufsichtsfunktionen wahrnehmen sollen.

Der fünfte Abschnitt enthält Bußgeldvorschriften, während der sechste Abschnitt Übergangs- und Schlußbestimmungen enthält. Eine Übergangsregelung für die heute bereits in Betrieb oder in der Produktion befindlichen Geräte ist erforderlich, weil nicht sämtliche heute vorhandenen medizinisch-technischen Geräte vom Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung an den neuen Regeln unterworfen werden können.

Ganz bewußt wurden die behördlichen Maßnahmen, das heißt, die Bauartzulassungen, die neben dem Verwaltungsaufwand auch einen Zeit- und Kostenfaktor für Hersteller und Betreiber bedeuten, auf eine zahlenmäßig nicht sehr große Gruppe von überwiegend energetisch betriebenen, lebenserhaltenden und intrakardial anzuwendenden Geräte sowie auf die energetisch betriebenen Implantate beschränkt. Für die Masse der medizinisch-technischen Geräte verbleibt es bei den allgemeinen

Herstellervorschriften des Gerätesicherheitsgesetzes. Auf der Betreiberseite werden jedoch für alle medizinisch-technischen Geräte mit Ausnahme derjenigen der Gruppe 2, auf die die Betreibervorschriften nicht anwendbar sind, besondere Verpflichtungen normiert.

Die Bundesregierung wird die Erfahrungen und Erkenntnisse, die bei der Anwendung dieser Verordnung gewonnen werden, aufmerksam verfolgen.

4. Verhältnis zu anderen Vorschriften

Anforderungen an medizinisch-technische Geräte nach anderen - beispielsweise arzneimittelrechtlichen - Vorschriften bleiben von dieser Verordnung unberührt. Soweit Bestimmungen dieser Verordnung und andere Vorschriften sich in der Schutzfunktion decken, sind sie nebeneinander anzuwenden. Beziehen sich die anderen Vorschriften lediglich auf spezifische Schutzfunktionen, die von der vorliegenden Verordnung nicht erfaßt werden, so sind sie in diesen Bereichen ausschließlich anzuwenden. So regelt beispielsweise das Eichgesetz nur die Meßgenauigkeit und Meßbeständigkeit der Geräte und die Strahlenschutzverordnung nur die Beschaffenheit und Handhabung der für den Strahlenschutz spezifischen Geräteteile, beide jedoch nicht die gesamte technische Sicherheit der Geräte; sie sind daher für die jeweiligen Schutzbereiche ausschließlich anzuwenden, während für die gesamte technische Sicherheit die vorliegende Verordnung anzuwenden ist.

5. Kosten

Allgemeines

Soweit durch die in der Verordnung normierten Pflichten für Hersteller und Betreiber Kosten neu entstehen, ist lediglich eine grobe Schätzung möglich.

Die Zahl der derzeit in Betrieb befindlichen Geräte der Gruppe 1 liegt bei rund 172.500, während jährlich rund 150 neue Gerätetypen der Gruppen 1 und 2 hinzukommen, die einer Bauartprüfung bedürfen.

Ausgehend von diesen Zahlen kann mit folgenden Kosten gerechnet werden:

1. Einmalig anfallende Kosten nach § 22:

- a) Kosten für eine einmalige Prüfung bereits hergestellter Gerätetypen, die noch nicht in den Verkehr gebracht sind (§ 22 Abs. 1):

ca. $100 \times 1.000 \text{ DM} = \underline{100.000 \text{ DM}}$

Bei dieser Schätzung wird davon ausgegangen, daß die Prüfung in jedem Falle im Werk stattfinden kann, und daher kein Mustergerät - im Gegensatz zur Bauartprüfung - zur Verfügung gestellt werden muß. Anders als bei der Prüfung nach b) ist zwar der Reisekostenanteil höher anzusetzen, jedoch kann die Prüfung selbst durch Hinzuziehen von Fachleuten des Herstellers erheblich erleichtert werden.

- b) Kosten einer einmaligen Prüfung der bereits im Betrieb befindlichen Geräte der Gruppe 1 (§ 22 Abs. 2):

Nach Angaben der Industrie befinden sich derzeit ca. 172 500 dieser Geräte im Betrieb. Für die Prüfung eines Gerätes kann eine durchschnittliche Prüfgebühr von ca. 100 DM angesetzt werden. Bei dieser Schätzung ist der in der Sechsten Verordnung zur Änderung der Kostenverordnung für die Prüfung überwachungsbedürftiger Anlagen vorgesehene Gebührensatz eines Sachverständigen pro Stunde zuzüglich anfallender Reisezeitzuschläge zugrunde gelegt. Es muß davon ausgegangen werden, daß von vielen Geräten jeweils mehrere an einem Betriebsort zu prüfen sind. Dadurch ist eine serienmäßige Prüfung möglich und der Reisekostenanteil kann entsprechend reduziert werden. Da der Anteil der bereits heute ordnungsgemäß gewarteten Geräte der Gruppe 1 auf rund 80 Prozent geschätzt werden kann, wären lediglich ca. 20 Prozent der Geräte (34 500) der einmaligen sicherheitstechnischen Prüfung nach § 22 Abs. 2 zu unterziehen. Die dafür erwartenden Gesamtkosten liegen daher bei etwa 3.450.000 DM, die in den ersten beiden Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung anfallen würden.

2. Wiederkehrende Kosten pro Jahr:

- a) Bauartprüfungen (einschließlich Mustergeräten) nach § 5:

150 x bis zu 33.000 DM = 4.950.000 DM

- b) Für sicherheitstechnische Kontrollen durch Personen, die die notwendigen Fachkenntnisse besitzen, Personalweisungen und den Verwaltungsaufwand können je Gerät im Jahr durchschnittlich rund 200 DM angesetzt werden.

Das ergibt für alle Geräte der Gruppe 1 einen Gesamtbetrag von:

$$172.500 \times 200 \text{ DM} = \underline{34.500.000 \text{ DM.}}$$

Bei der Erfüllung dieser Pflichten hat der Betreiber einen relativ weiten Ermessensspielraum. So kann er beispielsweise die sicherheitstechnischen Kontrollen durch eigene Kräfte durchführen oder aber im Rahmen einer Wartung vom Fachpersonal der Liefer- bzw. Wartungsfirma wahrnehmen lassen.

Die Kosten für die Personaleinweisung an Geräten der Gruppe 3 lassen sich auch nicht annähernd bestimmen, da über diese Geräte weder verlässliche Zahlen vorliegen noch eine zahlenmäßige Einteilung nach technisch komplizierten und weniger komplizierten Geräten vorgenommen werden kann.

Grundsätzlich muß davon ausgegangen werden, daß bereits heute weitgehend eine Einweisung des Personals geschieht. Die Verordnung soll also da ansetzen und eine entsprechende Verpflichtung normieren, wo bisher nicht oder nicht ausreichend eingewiesen wird. In diesen Fällen ist allerdings für die Kostenschätzung zu berücksichtigen, daß nichteingewiesenes Personal auch nicht optimal einsetzbar ist und daß durch eine ordnungsgemäße Einweisung kostspielige anwendungsbedingte Geräteausfälle reduziert werden können. Insgesamt ist aber davon auszugehen, daß der durch die Einweisung entstehende Aufwand kostenmäßig nicht ins Gewicht fällt.

Die Verordnung verzichtet bewußt darauf, unmittelbare Pflichten des Betreibers zur Wartung und Instandhaltung zu normieren, da es sich dabei um Aufgaben handelt, die nach den allgemeinen Rechtsgrundsätzen über die

Fürsorgepflicht oder die Verkehrssicherungspflicht ohnehin wahrgenommen werden müssen; die insoweit anfallenden Kosten beruhen daher nicht auf dieser Verordnung.

Kosten bei Bund, Ländern und Gemeinden für die Durchführung der Verordnung

Bund, Ländern und Gemeinden entstehen Kosten nur insoweit, als sie selbst Betreiber medizinischer Geräte sind und die Kosten nicht durch Benutzerentgelte abgedeckt werden können. Nach den vorliegenden Angaben der Länder werden dort zum Teil keine, zum Teil nur vereinzelte Geräte der Gruppe 1 in öffentlichen Einrichtungen betrieben bzw. vorgehalten, so daß die daraus resultierenden Kosten vernachlässigbar gering sein werden. Bezüglich der für Bund und Länder im Rahmen der Großgerätefinanzierung für die Hochschulkliniken nach dem Hochschulbauförderungsgesetz zu erwartenden Mehrausgaben sind nach Mitteilung der Länder zahlenmäßig Angaben zur Zeit nicht möglich. Da die in Frage kommenden Geräte auch in Hochschulkliniken der Patientenversorgung dienen und sich die Anforderungen nach dieser Versorgung vorrangig auf die Patientensicherheit beziehen und nicht etwa auf Forschung und Lehre, sind die Mehraufwendungen nicht von Bund und Ländern, sondern über den Pflegesatz zu finanzieren. Insoweit sind sie jedoch bereits in den Kostenschätzungen in Absatz 5 unter den Punkten 1b und 2b voll berücksichtigt.

Lediglich für den Bereich des Bundesministers der Verteidigung wurden von diesem im Wege der Schätzung folgende Kosten ermittelt:

- a) für Prüfungen nach § 22 Abs. 2 rund 189.500 DM,
(Berücksichtigt in Absatz 5 unter 1 b)
- b) für sicherheitstechnische Kontrollen für Geräte der
Gruppe 1 nach § 11 jährlich rund 379.000 DM.
(Enthalten in Absatz 5 unter 2 b)

Inwieweit darüber hinaus in diesem Bereich zusätzliche Kosten für beispielsweise Bauartprüfungen oder Nachrüstung von Geräten entstehen, läßt sich zur Zeit nicht beziffern. Das hängt im Einzelfall nämlich davon ab, inwieweit die Kosten vom Hersteller überhaupt auf den Kunden abgewälzt werden und wie groß die Serie ist, auf die sich diese Kosten aufteilen lassen. Der Umfang der Bauartprüfung wird im übrigen durch Prüfrichtlinien, die unter Federführung des Deutschen Instituts für Normung bereits erarbeitet worden sind oder noch erarbeitet werden, im Hinblick auf die Kosten auf das absolut notwendige Maß begrenzt.

Verwaltungskosten der beteiligten Behörden für die Bauartzulassung können durch entsprechende Verwaltungsgebühren aufgefangen werden. Im übrigen sind diese Kosten in der Kalkulation in Absatz 5 unter Punkt 2 a bereits berücksichtigt.

Zusammenfassung der Kostenschätzungen

1. Einmalig anfallende Kosten:

- a) Prüfung bereits hergestellter Geräte
beim Hersteller 100.000 DM
- b) Prüfung von Altgeräten beim 3.450.000 DM
Betreiber
(davon im Bereich des Bundes-
ministers der Verteidigung
189.500 DM)

- 31 -

Im Zeitraum von zwei Jahren anfallende
einmalige Mehrkosten insgesamt: 3.550.000 DM

2. Wiederkehrende Kosten:

a) Bauartprüfungen 4.950.000 DM

b) Kontrollen, Personaleinweisung,
Verwaltungsaufwand 34.500.000 DM
(davon im Bereich des Bundes-
ministers der Verteidigung
379.000 DM)

Jährliche Mehrkosten insgesamt 39.450.000 DM

Diese Mehrkosten nach 1. b) und 2 b) sind zum überwiegenden Teil über Benutzerentgelte zu finanzieren.

Die Prüfkosten nach 1. a) sowie die Kosten für Bauartprüfungen nach 2. a) werden sich auf die in der Regel von den Gebietskörperschaften zu tragenden Investitionskosten auswirken.

6. Preisauswirkungen

Aufgrund der Verordnung sind zusätzlich Ausgaben (Kosten) für Personal- und Sachaufwand sowohl bei den Produzenten als auch bei den Betreibern der Geräte zu erwarten. Der Umfang der zusätzlichen Aufwendungen läßt sich im einzelnen nicht ermitteln, zumal davon auszugehen ist, daß ein Teil der gesetzlichen Auflagen auf freiwilliger Basis schon heute im Rahmen werksinterner Sicherheitsprüfungen oder Prüfungen nach dem Gerätesicherheitsgesetz durchgeführt und die dabei entstehenden Kosten in der Kalkulation der Betriebe berücksichtigt werden.

Es ist aber davon auszugehen, daß Preiserhöhungen im Gesundheitsbereich, insbesondere bei den Betreibern (Krankenhäuser) der betroffenen Geräte aufgrund der Verordnung zu erwarten sind. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, lassen sich nicht quantifizieren.

B.

Besonderer Teil

Zu § 1

Absatz 1 regelt den sachlichen Geltungsbereich der Verordnung. Die Eingrenzung des Anwendungsbereichs auf Geräte, die in der Heilkunde oder Zahnheilkunde bei der Untersuchung oder Behandlung von Menschen verwendet werden, macht deutlich, daß Geräte für tiermedizinische Zwecke von der Verordnung nicht erfaßt werden. Da vielfach medizinische Geräte mit nichtmedizinischen Geräten verbunden werden, sind auch diese Gerätekombinationen in den Anwendungsbereich der Verordnung einbezogen. Es soll dadurch sichergestellt werden, daß auch nichtmedizinische Geräte in der Kombination mit medizinischen Geräten den besonderen Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.

Geräte, die nicht ausschließlich zu medizinischen Zwecken verwendet werden, fallen dann unter den Begriff der medizinisch-technischen Geräte, wenn sie zumindest auch dazu bestimmt sein können, für medizinische Zwecke eingesetzt zu werden.

Absatz 2 bedeutet eine Einschränkung des Anwendungsbereichs, die notwendig ist zur Erhaltung der Konkurrenzfähigkeit der deutschen Hersteller auf internationalen Märkten.

Zu § 2

§ 2 enthält die Einteilung der medizinisch-technischen Geräte in vier Gruppen entsprechend dem unterschiedlichen Gefährdungsgrad bzw. den durch die Betriebsart bedingten unterschiedlichen Sicherheitsanforderungen:

Bei den medizinisch-technischen Geräten der Gruppe 1, die enumerativ in der Anlage 1 der Verordnung aufgeführt sind, handelt es sich um Geräte, von denen wegen ihrer überwiegend lebenserhaltenden Funktion und/oder intrakardialer Anwendungsweise besondere Gefahren ausgehen können. Die Sicherheit bei diesen Geräten soll im wesentlichen durch eine Bauartzulassung, ordnungsmäßige Personaleinweisung sowie durch regelmäßige sicherheitstechnische Kontrollen erreicht werden.

Implantierbare Herzschrittmacher und sonstige energetisch betriebene medizinisch-technische Implantate - wie beispielsweise Blasenstimulatoren oder implantierbare Insulinpumpen - sind gesondert in der Gruppe 2 zusammengefaßt, da nicht alle Vorschriften der Verordnung auf sie anwendbar sind. Das gilt insbesondere für die Vorschriften über den Betrieb und die sicherheitstechnische Überprüfung bereits in Betrieb befindlicher Geräte.

In die Gruppe 3 fallen alle energetisch betriebenen Geräte, die nicht in Anlage 1 aufgeführt sind und nicht der Gruppe 2 zuzuordnen sind.

In die Gruppe 4 fallen alle sonstigen medizinisch-technischen Geräte.

Diese Unterteilung in Geräte der Gruppen 3 und 4, für die übereinstimmend keine Bauartprüfung erforderlich ist, ist deshalb notwendig, weil an energetisch betriebene Geräte in der Regel höhere Anforderungen als an rein manuell anzuwendende Geräte zu stellen sind.

Zu § 3

Absatz 1 regelt den sachlichen Geltungsbereich des 2. Abschnitts der Verordnung. Dieser umfaßt das Inverkehrbringen und Ausstellen medizinisch-technischer Geräte durch den Hersteller oder Lieferanten.

Er sieht vor, daß alle medizinisch-technischen Geräte, soweit sie in Verkehr gebracht oder ausgestellt werden, den Vorschriften dieser Verordnung und im übrigen, d.h. soweit die Verordnung keine besonderen Anforderungen enthält, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften entsprechen müssen.

Die Vorschrift des Absatzes 2 soll sicherstellen, daß medizinisch-technische Geräte den Anforderungen an eine exakte Abgabe von Energiemengen sowie flüssiger oder fester Substanzen innerhalb bestimmter Toleranzgrenzen genügen.

Über die allgemeinen Anforderungen nach Absatz 1 hinaus, aus denen sich gegebenenfalls die Notwendigkeit einer Abschaltung des Gerätes bei einer gerätebedingten Fehldosierung ergibt, muß das Gerät mit einer Alarmeinrichtung versehen sein. Fehldosierungen infolge von Anwendungsfehlern können dadurch allerdings nicht in jedem Falle ausgeschlossen werden. Eine noch so perfekte technische Sicherung des Gerätes kann die persönliche Überwachung des Geräts und auch des Patienten durch den Anwender nicht voll ersetzen.

Die nach Absatz 3 geforderten unterscheidungsfähigen Kennzeichnungen sind erforderlich, um nach Schadensfällen bestimmte Geräte oder Geräteserien, von denen gleiche Gefahren ausgehen können, schnell und ohne großen Aufwand zurückrufen oder aus dem Verkehr ziehen zu können.

Die Bestimmung des Absatzes 4 soll sicherstellen, daß die Beschriftung medizinisch-technischer Geräte vom Personal in jedem Falle verstanden werden kann. Hierdurch sollen Anwendungsfehler, die auf einer nicht allgemein verständlichen Beschriftung beruhen, vermieden werden. Nach Möglichkeit sollte die Beschriftung in deutscher Sprache erfolgen. Ausnahmsweise sollte jedoch auch die Verwendung eingeführter und für das medizinische Fachpersonal verständlicher Begriffe möglich sein.

Zu § 4

Absatz 1 schreibt zwingend vor, daß für jedes medizinisch-technische Gerät eine in deutscher Sprache abgefaßte Gebrauchsanweisung mitzuliefern ist. Über die in dieser Vorschrift im einzelnen aufgeführten Kriterien ist in der Gebrauchsanweisung allerdings nur im "notwendigen" Umfang, d.h. insoweit zu unterrichten, als dies für die Einweisung des Personals und für eine sichere Handhabung des Geräts erforderlich ist. Eine noch so ausführlich gefaßte Gebrauchsanweisung kann jedoch nicht die fachkundige Einweisung des Personals, wie sie für die Anwendung der Geräte der Gruppen 1 und 3 nach dieser Verordnung (§ 10) zwingend vorgeschrieben ist, ersetzen.

Nach Absatz 2 ist der Hersteller vom Implantaten, die der Gruppe 2 zuzuordnen sind, verpflichtet, jedem Gerät in zweifacher Ausfertigung eine Begleitkarte beizufügen. Die vorgeschriebenen Angaben in der Begleitkarte, von der ein Exemplar für den Träger des Implantates bestimmt ist, geben dem Arzt, der eine notwendige Kontrolluntersuchung des Patienten vornimmt, die Möglichkeit, das Implantat genau zu identifizieren und entsprechende Untersuchungsmethoden zu unterlassen, die zu einer Gefährdung des Patienten führen könnten. In den daneben vorgesehenen Freiräumen sollen vom jeweils untersuchenden Arzt solche Angaben eingetragen werden können, die für nachfolgende Untersuchungen oder Behandlungen von Wichtigkeit sein können. Dazu gehören insbesondere solche Untersuchungsergebnisse, die im Wiederholungsfall auf Unregelmäßigkeiten oder Fehlfunktionen sowie auf Unverträglichkeiten des Implantates schließen lassen.

Zu § 5

In § 5 wird für Geräte der Gruppen 1 und 2 eine Bauartzulassung vorgeschrieben und das Zulassungsverfahren im einzelnen geregelt.

In Absatz 1 wird der Grundsatz aufgestellt, daß medizinisch-technische Geräte der Gruppen 1 und 2 von der zuständigen Behörde der Bauart nach zugelassen sein müssen, bevor sie in Verkehr gebracht oder ausgestellt werden.

Nach Absatz 2 ist die Bauartzulassung vom Hersteller zu beantragen, nachdem das Gerät von einer Prüfstelle einer Bauartprüfung unterzogen wurde. Dies gilt auch für im Ausland hergestellte Geräte; in diesen Fällen kann jedoch auch der Importeur im Namen und im Auftrag des Herstellers tätig werden. Adressat der Bauartzulassung muß jedoch in jedem Falle der Hersteller sein, damit sichergestellt ist, daß für jedes Gerät nur eine Bauartzulassung beantragt und erteilt wird.

Nach Absatz 3 Satz 1 hat die zuständige Behörde die Bauartzulassung zu erteilen, wenn das Gerät nach dem Gutachten der Prüfstelle den Vorschriften des § 3 entspricht. Satz 2 trägt dem Umstand Rechnung, daß die technische Normung nicht immer mit der technischen Entwicklung Schritt halten kann. Im übrigen soll die Behörde die Zulassung auch erteilen können, wenn bei Sonderanfertigungen oder auch bei ausländischen Geräten von den Anforderungen nach § 3 Abs. 1 und 2 abgewichen wird. In jedem Fall muß jedoch das Gutachten der Prüfstelle ausweisen, daß die gleiche Sicherheit auf andere Weise gewährleistet ist. Auf die Festlegung einer Frist für die Erteilung der Zulassung ist verzichtet worden, weil davon ausgegangen werden kann, daß die Entscheidungsfindung der Behörde bei Vorliegen eines positiven Gutachtens der Prüfstelle ohnehin in kürzester Frist erfolgen kann und auch erfolgt. Soweit für die Behörde Unklarheiten bestehen - beispielsweise wegen fehlender Unterlagen -, wird als selbstverständlich vorausgesetzt, daß sich die Behörde unverzüglich mit dem Antragsteller in Verbindung setzt.

Nach Absatz 4 ist bei Geräten der Gruppe 1 die behördliche Festlegung des Umfangs und der Fristen wiederkehrender sicherheitstechnischer Kontrollen zwingend vorgeschrieben. Die Gruppe 2 ist hier ausdrücklich ausgenommen, da bei implantierten Geräten eine sicherheitstechnische Kontrolle in diesem Sinne technisch nicht durchführbar ist.

Absatz 5 räumt der zuständigen Behörde die Kompetenz ein, das jeweilige Zulassungskennzeichen zu bestimmen. Soweit die Behörde darüber hinaus die Möglichkeit hat, zu bestimmen, mit welchen sonstigen Angaben das Gerät zu versehen ist, muß es sich um Angaben handeln, die im Zusammenhang mit der Gerätesicherheit erforderlich sind.

Absatz 6 schreibt zwingend vor, daß der Hersteller eine Abschrift oder Kopie der Bauartzulassungsbescheinigung dem Erwerber bei Lieferung eines Gerätes auszuhändigen hat. Damit erhält der Erwerber einen Nachweis darüber, daß das von ihm erworbene Gerät der Bauart nach zugelassen worden ist. Darüber hinaus kann er der Zulassungsbescheinigung alle auch für den Betrieb bzw. die Implantation wichtigen Voraussetzungen und Einschränkungen sowie den Umfang und die Fristen wiederkehrender sicherheitstechnischer Kontrollen entnehmen.

Absatz 7 enthält Sonderregelungen über das Erlöschen einer Bauartzulassung, während Absatz 8 zwingend die Bekanntmachung der Bauartzulassung bzw. der Rücknahme, des Widerrufs oder des Erlöschens der Zulassung vorschreibt.

Die Regelung des Absatzes 9 beinhaltet eine Sonderregelung für Einzel- und Sonderanfertigungen, die in einzelnen Details von einer zugelassenen Bauart abweichen. Für diese Geräte würde die Durchführung eines Bauartzulassungsverfahrens einen unvertretbar hohen Zeit- und Kostenaufwand bedeuten. Deshalb soll in einem vereinfachten Verfahren festgestellt werden können, daß die Ab-

weichungen von der Bauart vergleichbarer serienmäßiger und bauartzugelassener Geräte unter dem Aspekt der Patienten- und Anwendersicherheit unbedenklich sind.

Absatz 10 regelt die besondere Erlaubnis für die klinische Erprobung am Menschen. Diese Ausnahme ist erforderlich, um die technische Entwicklung im Dienste der Medizin nicht zu behindern. Auf den Nachweis der sicherheitstechnischen Unbedenklichkeit kann jedoch aus Gründen des Patienten- und Anwenderschutzes nicht verzichtet werden.

Zu § 6

Absatz 1 grenzt den Anwendungsbereich des 3. Abschnitts für den Betrieb medizinisch-technischer Geräte ein.

Die in den Absätzen 2, 3 und 4 dieser Vorschrift enthaltenen allgemeinen Grundsätze für den Betrieb medizinisch-technischer Geräte sind als Auffangtatbestände zu den nachfolgenden Einzelbestimmungen anzusehen.

Zu § 7

Bei der Vorschrift des § 7 handelt es sich um eine allgemeine Regelung zur Abwehr besonderer Gefahren in Einzelfällen.

Wird der zuständigen Behörde - insbesondere im Zusammenhang mit einer Funktionsstörung oder einem Unfall - eine unvorhergesehene Gefahrenquelle beim Betrieb eines einzelnen Gerätes bekannt, soll sie entsprechend flexibel reagieren und im Einzelfall notwendige Maßnahmen - beispielsweise besondere Überwachungspflichten des Betreibers - anordnen können.

Zu § 8

Die Vorschrift des § 8 gibt der Behörde die Möglichkeit, im Einzelfall auf Antrag des Betreibers - abweichend von den Vorschriften dieser Verordnung über den Betrieb medizinisch-technischer Geräte - Ausnahmen für den Betrieb eines einzelnen medizinisch-technischen Gerätes zuzulassen, soweit das gleiche Maß an Sicherheit auf anderer Weise gewährleistet ist.

Darunter kann beispielsweise die Verwendung eines Gerätes unter Betriebsbedingungen fallen, die nicht den allgemein anerkannten Regeln der Technik entsprechen. Bei Geräten der Gruppe 1 hat der Betreiber einen entsprechenden Antrag auch zu stellen, wenn er am Gerät eine Änderung vornehmen will oder durch einen Dritten veranlassen will, da in diesem Falle das Gerät nicht mehr der zugelassenen Bauart entspricht.

Adressat der Ausnahmegenehmigung ist jeweils nur der Betreiber, der den Antrag gestellt hat.

Zu § 9

Die Vorschrift enthält eine Sonderbestimmung für die Inbetriebnahme der Geräte der Gruppe 1.

Sie schreibt zwingend vor, daß der Betreiber ein Gerät der Gruppe 1 erst nach einer ordnungsmäßigen Einweisung und Funktionsprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten in Betrieb nimmt. Einzuweisen ist dabei jeweils der für den Betrieb Verantwortliche, wobei möglichst auch all diejenigen anwesend sein sollten, die das Gerät später anzuwenden haben.

Zu § 10

Nach Absatz 1 wird für die Anwendung von medizinisch-technischen Geräten der Gruppen 1 und 3 der allgemeine Grundsatz des § 6 Abs. 3 dieser Verordnung dahingehend konkretisiert, daß die Anwender solcher Geräte von einem Fachkundigen anhand der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung eingewiesen werden müssen. Soweit in diesem Zusammenhang eine probeweise Funktionsprüfung im Einzelfall erforderlich erscheint, sollte diese wenn möglich durchgeführt werden.

Absatz 2 trägt den Besonderheiten der Funktionsweise von insbesondere auf Intensivstationen und bei Operationen eingesetzten Gerätekombinationen Rechnung. Diese machen eine fachkundige Einweisung auch in die kombinierte Funktionsweise erforderlich.

Absatz 3 enthält für die Fachkunde des Einweisenden bewußt nur allgemein gehaltene Anforderungen, da die Befähigung zur Einweisung aus den verschiedensten Gesichtspunkten gegeben sein kann und die verantwortliche Entscheidung des Betreibers hierüber nicht eingeengt werden soll. Das bedeutet, daß beispielsweise ein Arzt in seiner Praxis selbst beurteilen sollte, ob er die Einweisung seines Personals selbst vornehmen kann.

Zu § 11

Absatz 1 verpflichtet den Betreiber eines medizinisch-technischen Gerätes der Gruppe 1, seinerseits die von der zuständigen Behörde bei der Bauartzulassung festgesetzten sicherheitstechnischen Kontrollen im vorgeschriebenen Umfang und fristgerecht durchführen zu lassen. Satz 3 ist für die Festlegung der Fristen und des Umfangs der sicherheitstechnischen Kontrollen des Altgerätebestandes, der keiner Bauartzulassung unterliegt, erforderlich.

Absatz 2 stellt den Grundsatz auf, daß die in Absatz 1 genannten Kontrollen nur von Personen durchgeführt werden, die dazu die notwendigen Voraussetzungen haben.

Absatz 3 enthält hinsichtlich der notwendigen Fachkenntnisse für eine sicherheitstechnische Kontrolle bewußt nur allgemein gehaltene Anforderungen. Die verantwortliche Entscheidung des Betreibers, ob er im Einzelfall eigenes Personal oder aber Fachpersonal der Hersteller- oder Lieferfirma mit den Kontrollen beauftragen will, soll nicht eingeengt werden. Dabei kann selbstverständlich auch die Frage der Wirtschaftlichkeit eine Rolle spielen, die der Betreiber selbst am besten beurteilen kann.

Zu § 12

Das in § 12 geforderte Bestandsverzeichnis hat in erster Linie den Sinn, dem Betreiber selbst, dem Sachverständigen oder der Aufsichtsbehörde bei Stör- bzw. Schadensfällen mit medizinisch-technischen Geräten der Gruppen 1 und 3 einen Überblick über die wichtigsten Gerätedaten und den jeweiligen Standort der Geräte bzw. die betriebliche Zuordnung der Geräte zu ermöglichen. Die Angabe der betrieblichen Zuordnung ist in den Fällen erforderlich, in denen ein nicht ortsfest installiertes Gerät nicht einen bestimmten Standort in einer Klinik hat, sondern in verschiedenen Funktionseinheiten eingesetzt wird. In diesen Fällen ist die Funktionseinheit oder die Person zu bezeichnen, der das Gerät verantwortlich zugeordnet ist.

Um die wenigen nach Absatz 2 zwingend in das Bestandsverzeichnis aufzunehmenden Angaben kann jede von den Krankenhäusern nach der Krankenhaus-Buchführungsverordnung zu führende Anlagenbuchhaltung ergänzt werden.

Absatz 3 verpflichtet den Betreiber, der Aufsichtsbehörde zum Zwecke der Kontrolle vor Ort jederzeit Einsicht in das Bestandsverzeichnis zu gewähren.

Zu § 13

Absatz 1 verpflichtet den Betreiber, für jedes medizinisch-technische Gerät der Gruppe 1 ein Gerätebuch anzulegen.

Die in Absatz 2 geforderten Eintragungen in die Gerätebücher dienen dem Nachweis der nach dieser Verordnung vorzunehmenden Prüfungen, Kontrollen und Einweisungen sowie dem Überblick über gerätebedingte Funktionsstörungen etc. Dabei geht es nicht so sehr darum, behördliche Kontrollen zu erleichtern, sondern vorrangig darum, dem Anwendungs-, Kontroll- und Instandhaltungspersonal einen Überblick über voraufgegangene Störungen und Maßnahmen zu verschaffen.

Absatz 3 schreibt zwingend vor, die Bauartzulassungsbescheinigung sowie die Bescheinigung über die Prüfung nach den Übergangsregelungen des § 22 Abs. 1 Satz 4 oder § 22 Abs. 2 Satz 4 beim Gerätebuch aufzubewahren, da diese ebenfalls wichtige sicherheitstechnische Informationen für den in Absatz 2 genannten Personenkreis enthalten bzw. enthalten können.

Zu § 14

Absatz 1 regelt die Aufbewahrung der Gebrauchsanweisungen und Gerätebücher der medizinisch-technischen Geräte der Gruppe 1. Gebrauchsanweisungen und Gerätebücher erfüllen ihren Zweck nur - insbesondere bei komplizierten oder lebenserhaltenden medizinisch-technischen Geräten -, wenn sie bei Bedarf sofort eingesehen werden können. Daher sind diese Unterlagen für das Bedienungspersonal "jederzeit zugänglich" aufzubewahren. Das bedeutet nicht unbedingt, daß sie direkt am Gerät liegen müssen. Es reicht aus, sie in geringer räumlicher Entfernung vom Gerät und nicht in einem nur einem Dritten zugänglichen Raum oder Verhältnis aufzubewahren.

Absatz 2 verpflichtet den Betreiber, der Aufsichtsbehörde zum Zwecke der Kontrolle am Betriebsort jederzeit Einsicht in die Gerätebücher zu gewähren. Eine Herausgabe der Bücher mit Anlagen beziehungsweise eine Vorlage am Sitz der Behörde kann nicht verlangt werden, da auch während einer Kontrolle die jederzeitige Verfügbarkeit am Betriebsort gesichert sein muß.

Zu § 15

Die in Absatz 1 genannten Störfälle an medizinisch-technischen Geräten, die eine Anzeige an die Aufsichtsbehörde erforderlich machen, sind solche, die entweder wegen der Gefährdungsstufe des Gerätes, der Art der Störung oder der Wiederholung gleichartiger Bedienungsfehler als schwerwiegend und der Aufklärung bedürftig anzusehen sind.

Die Regelung des Absatzes 2 soll es den Aufsichtsbehörden ermöglichen, den Unfall- und Schadensursachen, ggf. durch Einschaltung eines Sachverständigen, nachzugehen und die gewonnenen Erkenntnisse zur Unfallverhütung auszuwerten.

Absatz 3 verpflichtet den Betreiber die Anzeige und die Beurteilung der Behörde zu übersenden.

Im übrigen wird davon ausgegangen, daß der Betreiber die Störfälle nach Absatz 1 ebenfalls dem Hersteller oder dem Lieferanten mitteilt. Desgleichen sollte die Behörde über die Beurteilung des Störfalles den Hersteller oder Lieferanten unterrichten, damit dieser Geräte gleicher Serie möglichst unverzüglich überprüfen kann.

Zu § 16

Diese Regelung ist im Hinblick auf den eingeschränkten Anwendungsbereich der Ermächtigung nach § 24 Abs. 2 der Gewerbeordnung erforderlich. Eine Einschränkung hinsichtlich der Verwendung der Geräte bei Ausübung der ärztlichen Tätigkeit und anderer Heilberufe ist von der Ermächtigung her nicht erforderlich, da die §§ 24 bis 24 d nach § 6 Abs. 1 Satz 2, 2. Halbsatz der Gewerbeordnung ausdrücklich auch für diese Berufe gelten, die sonst vom Anwendungsbereich der Gewerbeordnung ausgenommen sind.

Zu § 17

Bei den in dieser Vorschrift genannten Prüfstellen handelt es sich ausschließlich um die in Anlage 2 dieser Verordnung benannten Prüfstellen, wobei die Liste bei Bedarf durchaus ergänzt werden kann. Nur diese dürfen Bauartprüfungen der medizinisch-technischen Geräte der Gruppen 1 und 2 durchführen. Sie sind nicht notwendigerweise identisch mit den in der Anlage zu der Verordnung über Prüfstellen nach dem Gerätesicherheitsgesetz aufgeführten Prüfstellen. Diese in der Anlage zur Prüfstellenverordnung genannten Prüfstellen können, soweit sie bisher bereits medizinisch-technische Geräte auf freiwilliger Basis geprüft haben, auch weiterhin Prüfungen der Geräte der Gruppen 3 und 4 auf freiwilliger Basis vornehmen.

Zu § 18

§ 18 regelt den Personenkreis der Sachverständigen für die Prüfung von medizinisch-technischen Geräten.

Sachverständige im Sinne dieser Vorschrift sind die bei den technischen Überwachungsorganisationen zusammengefaßten amtlich anerkannten Sachverständigen, für die Prüfung medizinisch-technischer Geräte öffentlich bestellte und vereidigte Sachverständige der Handelskammern sowie die Prüfer der in Anlage 2 dieser Verordnung benannten Prüfstellen.

Mit der Einbeziehung der öffentlich bestellten und vereidigten Sachverständigen wird dem Petitum des Ausschusses für Arbeit und Sozialordnung des Deutschen Bundestages im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zur Änderung des Gesetzes über technische Arbeitsmittel und der Gewerbeordnung Rechnung getragen und von der Ermächtigung des § 24 c Abs. 1, Satz 1, 2. Halbsatz der Gewerbeordnung Gebrauch gemacht. Diese Regelung ist insbesondere wegen der Vielzahl der in der Übergangsfrist nach § 24 Abs. 2 anfallenden Prüfungen sachlich gerechtfertigt.

Die für die Prüfungen nach dieser Verordnung den Sachverständigen oder den Prüfstellen zur Verfügung gestellten Informationen und Unterlagen sind von diesen vertraulich zu behandeln, da sowohl die Sachverständigen nach § 18 als auch die Prüfstellen nach § 17 der Vorschrift des § 203 Abs. 2 StGB unterliegen. Insofern kann die Verordnung auf eine ausdrückliche Geheimhaltungsklausel verzichten. Es bleibt jedoch dem Hersteller unbenommen, sich zusätzlich vertraglich abzusichern.

Zu § 19

§ 19 enthält eine Sonderregelung über die Zuständigkeit und die Aufsicht über Geräte des Bundes.

Zu § 20

Die Vorschrift normiert im Anschluß an § 9 Absatz 1 des Gerätesicherheitsgesetzes und § 143 der Gewerbeordnung, welche Tatbestände dieser Verordnung als Ordnungswidrigkeiten zu ahnden sind.

In den Fällen des Absatzes 1 können Geldbußen bis zu 50.000 DM verhängt werden.

In den Fällen des Absatzes 2 beträgt die Geldbuße bis zu 10.000 DM, während im Falle des Absatzes 3 eine Geldbuße bis zu 2.000 DM festgesetzt werden kann.

Zu § 21

Die Vorschrift enthält einen deklaratorischen Hinweis auf die Anwendbarkeit der Strafbestimmungen des § 148 der Gewerbeordnung.

Zu § 22

Die Übergangsregelung hat dem Umstand Rechnung zu tragen, daß diejenigen Vorschriften der Verordnung, die sich auf die sichere Bauweise der Geräte beziehen, also in der Hauptsache die Vorschriften über die Bauartzulassung, aus Gründen der Rechtssicherheit keine rückwirkende Geltung beanspruchen können. Die Verordnung gilt insoweit nur für solche Geräte, mit deren Herstellung erst nach Inkrafttreten der Verordnung begonnen wird. Die übrigen Vorschriften der Verordnung, insbesondere die Verpflichtungen zur sicherheitstechnischen Kontrolle und zur Einweisung des Bedienungspersonals, sollen dagegen vom Tage des Inkrafttretens an auch für die bereits betriebenen und hergestellten Geräte gelten.

Absatz 1 sieht eine Übergangsregelung für diejenigen Geräte der Gruppen 1 und 2 vor, die noch nicht betrieben werden, aber bereits hergestellt sind oder sich in der Serienfertigung befinden. Für diese Geräte kann eine förmliche Bauartzulassung ebenfalls nicht verlangt werden. Jedoch müssen diese Geräte vor dem Inverkehrbringen einer auf den Gerätetyp und die Bauart beschränkten vereinfachten sicherheitstechnischen Prüfung durch eine Prüfstelle oder einen Sachverständigen unterzogen werden.

Absatz 2 nimmt die bereits in Betrieb befindlichen Geräte von der Geltung des § 6 Abs. 2 und des § 9 der Verordnung aus. Jedoch erscheint es notwendig, den bei den Betreibern vorhandenen Bestand an "Altgeräten", soweit dieser nicht bereits bisher regelmäßig gewartet wurde, einer vereinfachten sicherheitstechnischen Prüfung zu unterziehen, um zu verhindern, daß mangelhafte Geräte möglicherweise über Jahre hinweg noch in Betrieb bleiben. Diese vereinfachten Prüfungen, die auf die Geräte der Gruppe 1 beschränkt sind, sollen innerhalb von 2 Jahren durchgeführt werden. Auf eine vereinfachte sicherheitstechnische Prüfung bei "Altgeräten", die in der Vergangenheit bereits regelmäßig gewartet wurden, kann verzichtet werden, da die Wartung alle Maßnahmen zur Be-

wahrung des (sicherheitstechnischen) Sollzustandes einschließt (DIN 31051).

Absatz 4 räumt der Behörde die Möglichkeiten ein, wenn sie aufgrund einer Mitteilung nach Absatz 3 über einen Mangel unterrichtet wird, entweder das Inverkehrbringen oder den weiteren Betrieb der Geräte nach Absatz 1 oder 2 zu untersagen oder aber das Inverkehrbringen oder den Betrieb von bestimmten Bedingungen und Auflagen abhängig zu machen, wenn Gefahren für Patienten, Beschäftigte oder Dritte zu befürchten sind.

Zu § 23

Die Vorschrift enthält die übliche Berlin-Klausel.

Zu § 24

Nach Absatz 1 ist das Inkrafttreten der Verordnung für den 1. Juli 1985 vorgesehen. Eine Vorlaufzeit von etwa einem Jahr nach der geplanten Verabschiedung der Verordnung erscheint für die noch zu treffenden Vorbereitungen, z.B. Regelung der Zuständigkeiten auf Landesebene und Festsetzung der Verwaltungsgebühren, notwendig und angemessen.

Der für das Inkrafttreten des § 3 Abs. 2 gewählte Zeitpunkt 1. Juli 1987 trägt dem Umstand Rechnung, daß zur Erfüllung dieser Sicherheitsanforderungen bei einigen Geräten noch eine Vielzahl technischer Probleme besteht, für deren Lösung - auch im Hinblick auf die Kosten - eine angemessene Zeit eingeräumt werden muß.

07.12.84

**Beschluß
des Bundesrates**

zur

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

Der Bundesrat hat in seiner 544. Sitzung am 7. Dezember 1984 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die aus der Anlage ersichtliche EntschlieÙung gefaÙt.

Anlage

Ä n d e r u n g e n
und
E n t s c h l i e ß u n g
zur

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

1. 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

Dritter Abschnitt - Vorschriften für das Errichten und Betreiben

- § 6 Allgemeine Anforderungen
- § 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 - Medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1

Begründung:

Durch eine Inhaltsübersicht erhöht sich die Übersichtlichkeit des Verordnungsinhalts.

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 -

3. Zu § 1 Abs. 1 letzter Halbsatz,

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 Oberschrift des Dritten Abschnitts sind die Worte "Vorschriften für das Betreiben" durch die Worte "Vorschriften für das Errichten und Betreiben" und in der Oberschrift 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

- 7 -

7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. 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.

11. 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.

12. 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.

13. 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.

- 11 -

14. 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.

15. 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

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.

16. 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.

- 13 -

17. 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.

18. Zu § 7

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

Begründung:

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

19. 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.

20. 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 Funktionssicherheit 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 Betrieb maßgebend sind.

21. 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.

22. 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.

- 17 -

23. 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.

24.: 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.

25. 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.

26. 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.

27. 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.

28. 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.

29. 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.

30. Zu § 17

Der Text des § 17 ist wie folgt zu fassen:

"Prüfstellen für die Prüfung medizinisch-technischer Geräte der Gruppen 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."

Folgeänderungen:

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

Anlage 2 ist zu streichen.

Begründung:

Bereits heute werden auf Anforderung des Herstellers oder Einführers von Prüfstellen nach der Gerätesicherheits-Prüfstellenverordnung zahlreiche medizinisch-technische Geräte der Gruppen 1 und 2 auf freiwilliger Grundlage Bauartprüfungen unterzogen. Es ist daher folgerichtig und zweckmäßig, wenn auch in Zukunft auf dieses bewährte Instrument zurückgegriffen wird und alle auf dem Gebiet der Gerätesicherheit tätigen Prüfstellen in einer einzigen Rechtsvorschrift ausgewiesen werden. Im Gegensatz zu der in der Verordnung vorgesehenen Regelung ermöglicht es der Änderungsvorschlag, in der amtlichen Bekanntmachung der Aufgabenbereiche der Prüfstellen gemäß § 1 Abs. 2 der Gerätesicherheits-Prüfstellenverordnung für jede einzelne Prüfstelle diejenigen medizinisch-technischen Geräte anzugeben, die auch tatsächlich geprüft werden können. Dadurch wird für Hersteller und Einführer die gebotene Transparenz bei der zu treffenden Auswahl einer Prüfstelle geschaffen.

Die beantragte Regelung hat außerdem den Vorteil, daß alle hierfür nach ihrer fachlichen Qualifikation und apparativen Ausstattung geeigneten Einrichtungen zu Bauartprüfungen herangezogen werden können, sofern sie in die Gerätesicherheits-Prüfstellenverordnung aufgenommen worden sind. Mehr Pluralität im Prüfstellenangebot erscheint geeignet, die Wartezeiten bei Bauartprüfungen zu verkürzen und die Prüfgebühren in einem angemessenen Rahmen zu halten.

An der behördlichen Kontrollmöglichkeit der Prüfergebnisse der Prüfstellen im Rahmen des Bauartzulassungsverfahrens, wie dies in der Verordnung der Bundesregierung vorgesehen ist, ändert sich durch die beantragte Regelung nichts.

31. 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.

32. 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.

33. 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 ist Satz 4 wie folgt zu fassen:

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

- 27 -

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.

Im übrigen Folge der Änderung des § 22 Abs. 2 Satz 2 gemäß Ziff. 36.

34. Zu § 22 Abs. 2 Satz 2

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

Begründung:

Notwendige Ergänzung.

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

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

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

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. 38) würden sich diese
Übergangsfristen um jeweils ein halbes Jahr
verkürzen.

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

36. 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.

Folgeänderung:

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.

37. 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 und
- noch nicht in Betrieb genommen sind.

Es bedarf daher auch für diese Geräte einer Übergangsregelung.

38. Zu § 24 Abs. 1

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

Begründung:

Die Verordnung wird später als vorgesehen verkündet werden. Deshalb ist der Inkrafttretenstermin angemessen zu verschieben.

39. Zur Verordnung

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.