

09.12.97**Empfehlungen
der Ausschüsse**G - R - U - Wizu Punkt der 720. Sitzung des Bundesrates am 19. Dezember 1997

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von
Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung
- MP BetreibV -)

A

**Der federführende Gesundheitsausschuß (G) und
der Wirtschaftsausschuß (Wi)**

empfehlen dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des
Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen zuzustimmen:

G
Sachzu-
sammen-
hang mit
Ziff. 24

1. Zu § 1 Abs. 1 und § 14 Abs. 1 Satz 1

a) § 1 Abs. 1 ist wie folgt zu fassen:

"(1) Diese Verordnung gilt für das Errichten, Betreiben und Anwenden von
Medizinprodukten nach § 3 Nr. 1 und 8 in Verbindung mit Nr. 2, 3 und 7
des Medizinproduktegesetzes."

b) In § 14 Abs. 1 ist Satz 1 eingangs wie folgt zu fassen:

"Soweit ein Medizinprodukt, das nach den §§ 8, 10, 11 Abs. 1 oder § 12
Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes in den Verkehr gebracht oder in
Betrieb genommen wurde, vor dem(weiter wie Regierungsvorlage)."

Ausgeliefert am 09. DEZ. 1997

(noch Ziff. 1)

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Die Betreibervorschriften sind für alle Medizinprodukte und für Zubehör gleich zu regeln. § 3 Nr. 1 MPG definiert „Medizinprodukte“ unabhängig davon, ob das Produkt ein CE-Zeichen trägt oder nicht. Auch § 2 MPG schränkt den Anwendungsbereich des Gesetzes insoweit nicht ein. Das Gleiche gilt für die Ermächtigungsgrundlagen in den §§ 22 Abs. 2, 23 Abs. 2 und 24 Abs. 2 MPG. Außerdem ist es dringend erforderlich, spezielle Betreibervorschriften auch für medizinisch-technische Geräte zu schaffen, da die Betreibervorschriften der MedGV in Ermangelung einer § 11 GSG entsprechenden Ermächtigungsnorm im MPG durch § 57 Nr. 2 MPG außer Kraft gesetzt worden sind. Dies steht im Einklang mit § 47 Abs. 4 MPG, der das Betreiben von medizinisch-technischen Geräten, die nach den Vorschriften der MedGV in Verkehr gebracht werden, den Vorschriften des MPG unterstellt. Betreiber und Anwender von Medizinprodukten ohne CE-Zeichen, die sich rechtmäßig im Verkehr befinden, werden durch die Anforderungen dieser Verordnung nicht unzulässigerweise belastet, da es sich im Wesentlichen um die Übernahme bereits bestehender Sicherheits- und Gesundheitsstandards handelt, deren Anforderungen bisher in anderen Rechtsvorschriften geregelt waren (MedGV, Eichordnung, u.a.).

Zu Buchstabe b:

Folgeänderung zu § 1 Abs. 1.

G 2. Zu § 2 Abs. 1

§ 2 Abs. 1 ist wie folgt zu fassen:

"(1) Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend nach den Vorschriften dieser Verordnung errichtet, betrieben und angewendet werden."

(noch Ziff. 2)

Begründung:

Diese Formulierung dient der Klarstellung, da sie in Anlehnung an die Formulierungen des Medizinproduktegesetzes gewählt wurde. Es ist notwendig, hier das Errichten, Betreiben und das Anwenden nur in Verbindung mit der Zweckbestimmung festzuschreiben. Die Zweckbestimmung wird in der Verordnung nur im Zusammenhang mit Verwendung von Zubehör einschließlich Software und Kombinationen von Produkten geregelt. Es ist jedoch zwingend erforderlich, dies auf alle Medizinprodukte zu erweitern.

Es soll geregelt werden, daß Medizinprodukte beim Betrieb den Vorschriften dieser Verordnung unterliegen. Inverkehrbringensregelungen sind umfassend im Medizinproduktegesetz geregelt. Außer den In-vitro-Diagnostika werden auch derzeit bereits alle Medizinprodukte nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes in den Verkehr gebracht.

G 3. Zu § 2 Abs. 8

In § 2 Abs. 8 sind nach dem Wort "unberührt" die Worte ",es sei denn, der Prüfumfang ist in den sicherheitstechnischen Kontrollen nach § 6 enthalten" einzufügen.

Begründung:

Von Herstellern wird häufig der Umfang der UVV VBG 4 und GUV 2.10 in der sicherheitstechnischen Kontrolle bereits berücksichtigt. Dies haben die Erfahrungen mit der Medizingeräteverordnung gezeigt. Die sicherheitstechnischen Kontrollen dienen dem sicheren Betrieb zwischen den Prüfintervallen. Würde die Verpflichtung der Prüfungen nach UVV nicht eingeschränkt, ergäben sich doppelte Prüfverpflichtungen für den Betreiber, die zu Mehrkosten führen, ohne die Sicherheit maßgeblich zu erhöhen.

G 4. Zu § 3 Satz 2

§ 3 Satz 2 ist wie folgt zu fassen:

"Dieses gibt die Meldung unverzüglich an die für den Betreiber zuständige Behörde weiter und informiert weiterhin den Hersteller und die für den Hersteller zuständige Behörde."

Begründung:

Nach der Medizingeräteverordnung sind Funktionsausfälle oder -störungen bestimmter medizinisch-technischer Geräte unverzüglich der zuständigen Behörde anzuzeigen. Durch Benennung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte als Empfänger der Angaben über Vorkommnisse soll eine in Artikel 10 der Richtlinie 93/42/EWG beschriebene zentrale Erfassung und Bewertung der Vorkommnisse ermöglicht werden. Es ist daher unabdingbar, daß vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die eingehenden Meldungen über Vorkommnisse unverzüglich direkt an die für den Betreiber zuständigen Behörden der Länder übermittelt werden, damit diese ggf. notwendige Verwaltungsmaßnahmen zur Gefahrenabwehr zeitnah einleiten können. Weiterhin informiert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte aufgrund seiner Koordinierungsfunktion den Hersteller und die für den Hersteller zuständige Behörde, ggf. mit einer Bewertung des Vorkommnisses.

G 5. Zu § 3 Abs. 2 - neu -

§ 3 ist wie folgt zu ändern:

a) Der bisherige Text ist mit Absatz 1 zu bezeichnen.

b) Nach Absatz 1 ist folgender Absatz 2 anzufügen:

"(2) Die zuständige Behörde kann von dem Betreiber in besonderen Fällen verlangen, daß dieser das anzuzeigende Vorkommnis auf seine Kosten durch eine Benannte Stelle oder einen anerkannten Sachverständigen

(noch Ziff. 5)

beurteilen läßt und die Beurteilung schriftlich vorlegt. Die Benannte Stelle oder der anerkannte Sachverständige wird im Benehmen mit der zuständigen Behörde ausgewählt."

Begründung:

Für die Beurteilung von Vorkommnissen zur Einleitung von Maßnahmen ist es in besonderen Fällen erforderlich, insbesondere betriebsbedingte und anwendungsbedingte Faktoren, die das Vorkommnis ausgelöst oder begünstigt haben, zu ermitteln.

Dies ist notwendig, um ursachenbezogene Maßnahmen zur Patientensicherheit durchzusetzen.

Betriebsbedingte und anwendungsbedingte Faktoren liegen im Verantwortungsbereich des Betreibers. Daher hat dieser auch die Kosten zu tragen.

Das Benehmen mit der Behörde bei der Auswahl der Benannten Stelle oder des anerkannten Sachverständigen ist erforderlich, um fallbezogen die jeweils notwendige Qualifikation im Hinblick auf Technik, Betrieb, Anwendung und Umfeld sicherzustellen.

Dieser Empfehlung widerspricht der **Wirtschaftsausschuß** mit folgender

Begründung:

Für die vom Gesundheitsausschuß zu § 3 Abs. 2 - neu - vorgesehene Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung bieten die §§ 22 Abs. 2 und 23 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes (MPG) keine ausreichende Rechtsgrundlage, da sich die Verordnungsermächtigung nur auf den sicheren Betrieb und die sichere Anwendung des Medizinproduktes bezieht und nicht auf den Schadensfall selbst.

Außerdem enthält § 26 Abs. 4 MPG in Satz 3 eine ausreichende Ermächtigung der zuständigen Behörde für solche Anordnungen.

G 6. Zu §§ 4 und 13 Nr. 2

- a) Der bisherige Text des § 4 wird zu Absatz 1, in dem die Worte "Instandhaltung einschließlich der Instandsetzung und Wartung" durch die Worte "Instandhaltung (Wartung einschließlich Sterilisation, Inspektion, Instandsetzung)" zu ersetzen sind.
- b) In § 13 Nr. 2 ist die Angabe "§ 4" durch die Angabe "§ 4 Abs. 1" zu ersetzen.

Begründung:Zu Buchstabe a):

Die verwendeten Begriffe sollten in Anlehnung an DIN 31501 verwendet werden. Im übrigen sind die Vorschriften zu den Instandhaltungsmaßnahmen zu präzisieren.

Zu Buchstabe b):

Folgeänderung.

G 7. Zu §§ 4 Abs. 2^{*)} und 13 Nr. 2a - neu -

- a) In § 4 ist nach Absatz 1 folgender Absatz 2 anzufügen:

"(2) Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten sind unter Beachtung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, daß der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird."

^{*)} vgl. Empfehlung unter Ziff. 6

(noch Ziff. 7)

b) In § 13 ist nach Nummer 2 folgende Nummer 2a einzufügen:

"2a. entgegen § 4 Abs. 2 eine Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation nicht oder nicht richtig durchführt,".

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Mit den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG werden erstmals konkrete hygienische Anforderungen an Medizinprodukte festgelegt (Anhang I Grundlegende Anforderungen). Der Gesundheitsschutz für Patienten, Anwender und Dritte erfordert, daß diese Anforderungen auch für die gesamte Lebensdauer des Produktes gewährleistet sind. Sie sind genauso wichtig wie die sicherheits- und meßtechnischen Kontrollen und gelten für aktive, nichtaktive und Medizinprodukte mit Meßfunktion gleichermaßen.

Zu Buchstabe b:

Ein Verstoß gegen den neu eingeführten § 4 Abs. 2 soll als Ordnungswidrigkeit geahndet werden können.

G 8. Zu § 4 Abs. 3*) bis 5 - neu -

In § 4 sind nach Absatz 2 - neu - folgende Absätze 3 bis 5 anzufügen:

"(3) Die Voraussetzungen nach Absatz 1 werden erfüllt, wenn die mit der Instandhaltung Beauftragten

1. auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen Sachkenntnisse bei der Instandhaltung von Medizinprodukten und

*) vgl. Empfehlungen unter Ziff. 6 und 7

(noch Ziff. 8)

2. über die hierfür erforderlichen Räume einschließlich deren Beschaffenheit, Größe, Ausstattung und Einrichtung sowie über die erforderlichen Geräte und sonstigen Arbeitsmittel verfügen und in der Lage sind, diese nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.
- (4) Nach Instandhaltungsmaßnahmen an Medizinprodukten müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Instandhaltungsmaßnahmen beeinflusst werden können.
- (5) Die durch den Betreiber mit den Prüfungen nach Absatz 4 beauftragten Personen, Betriebe oder Einrichtungen müssen die Voraussetzungen nach Absatz 3 erfüllen und bei der Durchführung und Auswertung der Prüfungen in ihrer fachlichen Beurteilung weisungsunabhängig sein."

Begründung:

Durch die Ergänzung wird insbesondere dem Umstand Rechnung getragen, daß in zunehmendem Maße Aufträge zur Instandhaltung an externe Personen und Stellen vergeben werden. Die sichere Anwendung von Medizinprodukten wird wesentlich durch eine sachgemäße Instandhaltung gewährleistet. Zur Instandhaltung gehören alle erforderlichen Vorkehrungen und Maßnahmen zur Aufrechterhaltung und gegebenenfalls Wiederherstellung des Sollzustandes des Medizinproduktes (Zustand, der für eine sichere und der Zweckbestimmung entsprechende Anwendung notwendig ist). Sie umfaßt somit insbesondere die Inspektionen, Wartung, Instandsetzung und auch die Sterilisation. Die Instandhaltungsmaßnahmen sind wegen ihrer Bedeutung für die Sicherheit der Patienten, Beschäftigten und Dritter deshalb nur durch entsprechend qualifizierte Personen durchzuführen, die zudem über die organisatorischen Voraussetzungen und geeigneten Mittel verfügen, die dem Stand der Technik entsprechen.

G 9. Zu § 5 Abs. 1 Satz 1 und § 13 Nr. 3

In § 5 Abs. 1 Satz 1 sind die Worte "erst in Betrieb nehmen, wenn" durch die Worte "nur betreiben, wenn zuvor" zu ersetzen.

(noch Ziff. 9)

Als Folge

sind in § 13 Nr. 3 die Worte "in Betrieb nimmt" durch das Wort "betreibt" zu ersetzen.

Begründung:

Redaktionelle Anpassung an die einheitliche Wortwahl der Verordnung. Keine Änderung des Gewollten.

Im übrigen Folgeänderung zu § 5.

G 10. Zu § 5 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2

§ 5 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 ist wie folgt zu fassen:

"2. die vom Betreiber beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör eingewiesen hat."

Begründung:

Die vorgeschlagene Formulierung entspricht den allgemeinen Anforderungen in § 2 Abs. 5 des Verordnungstextes und gibt damit umfassend Auskunft über den Umfang der erforderlichen Einweisung.

Handhabung und Anwendung sind durch das Wort "Betrieb" zu ergänzen, da dieser Begriff in § 1 der Verordnung zur Festlegung des Anwendungsbereiches verwendet wird und hier wohl neben der Einweisung in die Handhabung und Anwendung auch die umfassendere in den Betrieb verlangt ist. Der Begriff "Betrieb" ist hinreichend bestimmt, für den Geltungsbereich des Medizinproduktegesetzes gebräuchlich und umfaßt alle für den angestrebten sicheren Betrieb notwendigen Maßnahmen und Voraussetzungen, um dem angestrebten Verordnungsziel gerecht zu werden.

G 11. Zu § 5 Abs. 2

In § 5 Abs. 2 sind die Worte "oder eine andere befugte Person" zu streichen.

Begründung:

Durch die Formulierung "... die durch den Hersteller oder durch eine nach Absatz 1 Nr. 2 vom Betreiber beauftragte Person ..." ist bereits umfassend festgelegt, wer die Einweisung vornehmen soll. Es ist nicht nachvollziehbar, wer als "andere befugte Person" in Betracht kommt, und welche Merkmale diese Personen besitzen müssen. Dem Ziel des § 5, die notwendige Sicherheit für den Patienten zu gewährleisten, wird damit nicht mehr Rechnung getragen. Mit der Formulierung, daß die Voraussetzungen nach § 2 Abs. 2 zu erfüllen sind, sind die Anforderungen an die einweisenden Personen bereits umfassend beschrieben worden. Diese Beschreibung entspricht auch den analogen Bestimmungen der Medizingeräteverordnung.

G 12. Zu § 6 Abs. 1 Satz 1

In § 6 Satz 1 sind die Worte "nach den vom Hersteller angegebenen Vorschriften" durch die Worte "nach den Angaben des Herstellers" zu ersetzen.

Begründung:

Der Hersteller ist nach der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I, Nr. 13.6 verpflichtet, in der Gebrauchsanweisung des Medizinprodukts die entsprechenden Angaben zu machen. Die Änderung übernimmt den sprachlichen Ausdruck der Richtlinie in die MPBetreibV.

G
Wi

13. Zu § 6 Abs. 1 Satz 4

In § 6 Abs. 1 Satz 4 sind die Worte "Kontrollen der" zu streichen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

G

14. Zu § 6 Abs. 3 und § 13 Nr. 4a - neu -

a) In § 6 Abs. 3 ist folgender Satz anzufügen:

"Das Protokoll hat der Betreiber zumindest bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle aufzubewahren."

b) In § 13 ist nach Nummer 4 folgende Nummer 4a einzufügen:

"4a. entgegen § 6 Abs. 3 Satz 2 ein Protokoll nicht bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle aufbewahrt,".

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Das Protokoll über die sicherheitstechnische Kontrolle ist für den Betreiber der Nachweis, daß er seine Verpflichtung erfüllt hat. Es dient außerdem der Ursachenfindung, wenn es beim Betrieb des Medizinprodukts zu einem meldepflichtigen Vorkommnis kommt.

Zu Buchstabe b:

Das Anfügen von Satz 2 in § 6 Abs. 3 macht eine Änderung in § 13 (Ordnungswidrigkeiten) erforderlich.

G 15. Zu § 7 Abs. 1 Satz 2 und Absatz 3 - neu -

§ 7 ist wie folgt zu ändern:

- a) In Absatz 1 Satz 2 sind die Worte "und innerhalb einer angemessenen Frist vom Betreiber oder Anwender eines Medizinproduktes lesbar gemacht werden können" zu streichen;
- b) nach Absatz 2 ist folgender Absatz 3 anzufügen:

"(3) Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen am Betriebsort jederzeit Einsicht in die Medizinproduktebücher zu gewähren."

Begründung:

Anpassung an den bisherigen § 14 Abs. 2 MedGV, damit die zuständigen Behörden nicht an ihrer Überwachung nach § 26 MPG gehindert werden können.

Der präventive Arbeitnehmer- und Patientenschutz ist in der vorliegenden Verordnung nicht gewährleistet. Auch § 26 MPG bietet nur anlaßbezogen die Möglichkeit einer Kontrollmaßnahme.

Diese Betreiberpflicht ist für die Regel- und Präventivmaßnahmen der zuständigen Behörde unverzichtbar; sie hat sich in der Medizingeräteverordnung bewährt und war in der vorhergehenden Fassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung deshalb auch vorgesehen.

Ohne diese Verpflichtung des Betreibers werden die Möglichkeiten des Patienten- und Arbeitnehmerschutzes stark eingeschränkt.

G 16. Zu § 7 Abs. 2 Nr. 3

In § 7 Abs. 2 Nr. 3 sind die Worte "Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen," anzufügen.

(noch Ziff. 16)

Begründung:

Nur hierdurch läßt sich für den Betreiber als Verantwortlichen und die zuständigen Aufsichtsbehörden schlüssig nachvollziehen, zu welchem Zeitpunkt und welche Personen in den sachgerechten Betrieb und die Handhabung des Medizinproduktes eingewiesen worden sind. Unabhängig hiervon entspricht diese Ergänzung der bisherigen Regelung des § 13 der Medizingeräteverordnung, die sich in der Praxis als zweckmäßig bewährt hat.

G 17. Zu § 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 - neu -

In § 8 Abs. 2 Satz 1 ist folgende neue Nummer 6 anzufügen:

"6. die vom Hersteller angegebene Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle nach § 6 Abs. 1 Satz 1 oder die vom Betreiber nach § 6 Abs. 1 Satz 2 festgelegte Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle."

Als Folge

ist in § 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 der Punkt durch ein Komma zu ersetzen.

Begründung:

Diese Angabe im Bestandsverzeichnis ist bei der Durchführung der Überwachung erforderlich, um Medizinprodukte mit einem besonderen Überwachungserfordernis schnell erkennen zu können.

G 18. Zu § 8 Abs. 5 - neu -

In § 8 ist nach Absatz 4 folgender Absatz 5 anzufügen:

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

Begründung:

Der präventive Arbeitnehmer- und Patientenschutz ist in der vorliegenden Verordnung nicht gewährleistet. Auch § 26 MPG bietet nur anlaßbezogen die Möglichkeit einer Kontrollmaßnahme.

Diese Betreiberpflicht ist für die Regel- und Präventivmaßnahmen der zuständigen Behörde unverzichtbar; sie hat sich in der Medizingeräteverordnung bewährt und war in der vorhergehenden Fassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung vorgesehen.

So kann die zuständige Behörde vor Ort ohne Störung des Klinik- oder Praxisbetriebes durch Einsichtnahme in das Bestandsverzeichnis Kenntnis über sicherheitsrelevante Medizinprodukte erlangen und erhält damit die Möglichkeit für vorbeugendes Handeln.

Wi 19. Zu § 11 Abs. 5 Satz 2

In § 11 Abs. 5 ist Satz 2 wie folgt zu fassen:

"Personen, die meßtechnische Kontrollen durchführen, haben vor Aufnahme ihrer Tätigkeit dies der zuständigen Behörde anzuzeigen und auf deren Verlangen das Vorliegen der Voraussetzungen nach Satz 1 Nr. 2 nachzuweisen."

Begründung:

Die meßtechnischen Kontrollen an Medizinprodukten mit Meßfunktion werden die bisherigen behördlichen Nacheichungen ersetzen. Ein Teil dieser Kontrollen wird von privaten Stellen erledigt werden. Diese Stellen bedürfen insbesondere hinsichtlich der in den Absätzen 2 bis 4 enthaltenen meßtechnischen Anforderungen der behördlichen Überwachung. Es ist zu erwarten, daß die

(noch Ziff. 19)

Länder den Eichbehörden die Zuständigkeit für die Überwachung übertragen werden.

Eine wirkungsvolle und vor allem gezielte Überwachung ist nur dann möglich, wenn die betreffenden Personen der zuständigen Behörde auch bekannt sind. Es ist deshalb erforderlich, diesen Personen eine Anzeigepflicht aufzuerlegen.

G 20. Zu § 13 Nr. 7 a - neu -

In § 13 ist nach Nummer 7 folgende Nummer 7 a einzufügen:

"7 a. entgegen § 8 Abs. 1 ein Bestandsverzeichnis für alle aktiven nicht-implantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt,"

Begründung:

Dieser Ordnungswidrigkeitstatbestand hat sich in der Medizingeräteverordnung bewährt. Angesichts der Bedeutung des Bestandsverzeichnisses als Grundlage für die präventive Arbeit der Behörde vor Ort ist die fehlende Bußgeldbewehrung in der vorliegenden Verordnung nicht nachzuvollziehen.

Wi 21. Zu § 13 Nr. 10 und 11 - neu - *)

In § 13 ist am Ende der Nummer 8 das Wort "oder" durch ein Komma und am Ende der Nummer 9 der Punkt durch ein Komma zu ersetzen, und es sind nach Nummer 9 folgende Nummern 10 und 11 anzufügen:

*) Bei Annahme von Ziffer 23 ist die Numerierung redaktionell anzupassen.

(noch Ziff. 21)

- "10. entgegen § 11 Abs. 5 Satz 2 die Aufnahme der Tätigkeit nicht der zuständigen Behörde anzeigt oder
11. entgegen § 11 Abs. 8 Medizinprodukte nicht, nicht richtig oder nicht vollständig kennzeichnet."

Begründung:

Die Anzeige- und Kennzeichnungspflichten lassen sich nur durchsetzen, wenn der Katalog über Ordnungswidrigkeiten entsprechend ergänzt wird.

Wi 22. Zu § 14 Abs. 3

In § 14 Abs. 3 sind die Worte "§§ 1 und 3" durch die Worte "§§ 1, 2 und 77 Abs. 3" zu ersetzen

und nach den Worten "31. Dezember 1994 geeicht" die Worte "oder gewartet" einzufügen.

Begründung:

In die Übergangsvorschriften müssen auch die Meßgeräte (Audiometer und Tretkurbelergometer) einbezogen werden, die bereits vor 1992 bzw. 1994 verwendet wurden und für die nach § 77 Abs. 3 Eichordnung lediglich eine Wartung, nicht aber eine Eichung oder eine Bescheinigung der Übereinstimmung mit der Zulassung vorgeschrieben ist.

Wi 23. Zu §§ 14a - neu -

Nach § 14 ist folgender § 14a einzufügen:

"§ 14a

Sondervorschriften

Für Medizinprodukte, die nach den Vorschriften der Medizingeräteverordnung vom 14. Januar 1985 (BGBl. I S. 93), zuletzt geändert durch Artikel 12 Abs. 56 des Gesetzes vom 14. September 1994 (BGBl. I S. 2325), in Verkehr gebracht werden dürfen, gelten die Vorschriften dieser Verordnung mit folgenden Maßgaben:

1. Medizinprodukte nach § 2 Nr. 1 der Medizingeräteverordnung dürfen außer in den Fällen des § 5 Abs. 10 Medizingeräteverordnung nur betrieben werden, wenn sie der Bauart nach zugelassen sind.
2. Ist die Bauartzulassung zurückgenommen oder widerrufen worden, dürfen vor der Bekanntmachung der Rücknahme oder des Widerrufs im Bundesanzeiger in Betrieb genommene Medizinprodukte nur weiterbetrieben werden, wenn sie der zurückgenommenen oder widerrufenen Zulassung entsprechen und in der Bekanntmachung nach § 5 Abs. 9 Medizingeräteverordnung nicht festgestellt wird, daß Gefahren für Patienten, Beschäftigte oder Dritte zu befürchten sind. Dies gilt auch, wenn eine Bauartzulassung nach § 5 Abs. 8 Nr. 2 Medizingeräteverordnung erloschen ist.
3. Medizinprodukte, für die dem Betreiber vor Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes eine Ausnahme nach § 8 Abs. 1 Medizingeräteverordnung erteilt wurde, dürfen nach den in der Ausnahmezulassung festgelegten Maßgaben weiterbetrieben werden.
4. Der Betreiber eines Medizinproduktes, der gem. § 8 Abs. 2 Medizingeräteverordnung von den allgemein anerkannten Regeln der Technik, soweit sie sich auf den Betrieb des Produktes beziehen, abweichen durfte, darf dieses Produkt in der bisherigen Form weiterbetreiben, wenn er eine ebenso wirksame Maßnahme trifft. Auf Verlangen der zuständigen Behörde hat der Betreiber nachzuweisen, daß die andere Maßnahme ebenso wirksam ist.
5. Medizinprodukte nach § 2 Nr. 1 und 3 Medizingeräteverordnung dürfen nur von Personen angewendet werden, die am Produkt unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung eingewiesen worden sind. Werden solche Medizinprodukte mit Zusatzgeräten zu Gerätekombinationen erweitert, ist die Einweisung auf die Kombination und deren Besonderheiten zu erstrecken. Nur solche Personen dürfen

(noch Ziff. 23)

einweisen, die auf Grund ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen für die Einweisung und die Handhabung dieser Produkte geeignet sind.

6. Der Betreiber eines Medizinproduktes gem. § 2 Nr. 1 Medizingeräteverordnung hat die in der Bauartzulassung festgelegten sicherheitstechnischen Kontrollen im dort vorgeschriebenen Umfang fristgerecht durchzuführen oder durchführen zu lassen. Bei Dialysegeräten, die mit ortsfesten Versorgungs- und Aufbereitungseinrichtungen verbunden sind, ist die sicherheitstechnische Kontrolle auch auf diese Einrichtungen zu erstrecken.
7. Für Medizinprodukte nach § 2 Nr. 1 Medizingeräteverordnung, für die nach § 28 Abs. 1 Medizingeräteverordnung Bauartzulassungen nicht erforderlich waren oder die nach § 28 Abs. 2 Medizingeräteverordnung betrieben werden dürfen, gelten für Umfang und Fristen der sicherheitstechnischen Kontrollen die Angaben in den Prüfbescheinigungen nach § 28 Abs. 1 oder 2 Medizingeräteverordnung.
8. Bestandsverzeichnisse und Gerätebücher nach §§ 12 und 13 Medizingeräteverordnung dürfen weitergeführt werden und gelten als Bestandsverzeichnis und Medizinproduktebuch entsprechend den §§ 8 und 7 dieser Verordnung.
9. Unbeschadet, ob Medizinprodukte die Anforderungen nach § 6 Abs. 1 Satz 1 der Medizingeräteverordnung im Einzelfall erfüllen, dürfen Medizinprodukte weiterbetrieben werden, wenn sie
 - a) vor dem Wirksamwerden des Beitritts zulässigerweise in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet betrieben wurden,
 - b) bis zum 31. Dezember 1991 errichtet und in Betrieb genommen wurden und den Vorschriften entsprechen, die am Tage vor dem Wirksamwerden des Beitritts in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet gegolten haben.“

(noch Ziff. 23)

Begründung:

Für Medizinprodukte, die als med.-techn. Geräte nach der MedGV in Verkehr gebracht werden dürfen, sind Sondervorschriften erforderlich, soweit die Zulassungsvorschriften der MedGV abweichende Vorgaben für das Betreiben vorsehen. Dies gilt insbesondere für Produkte mit Bauartzulassung. Außerdem ist durch die Herausnahme der med.-techn. Geräte aus dem Gerätesicherheitsgesetz die Rechtsgrundlage für die Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten nach § 20 MedGV und Straftaten nach § 21 MedGV ersatzlos entfallen. Es ist daher dringend erforderlich, mit der Einbeziehung in diese Verordnung eine neue Rechtsgrundlage zu schaffen.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Nr. 1 und Nr. 2 entsprechen § 6 Abs. 2 MedGV.

Nr. 3 und Nr. 4 entsprechen § 8 MedGV. Für Medizinprodukte, die nach § 47 Abs. 1 MPG in Verkehr gebracht werden dürfen, läßt § 47 Abs. 4 MPG eine solche Ausnahmeregelung nicht mehr zu.

Nr. 5 entspricht § 10 MedGV.

Nr. 6 und Nr. 7 entsprechen § 11 Abs. 1 MedGV.

Nr. 8 setzt §§ 12 und 13 MedGV um.

Nr. 9 entspricht § 24 Abs. 1 MedGV.

Folgeänderungen:

aa) In Nummer 3 ist nach der Angabe „Abs. 2“ die Angabe „oder § 14a Nr. 5 Satz 1“ einzufügen.

bb) In Nummer 4 ist nach der Angabe „oder § 11 Abs. 1 Satz 1“ die Angabe „oder § 14a Nr. 6“ einzufügen.

cc) Die Nummer 7 ist wie folgt zu fassen:

„7. entgegen § 7 Abs. 1 Satz 1 oder § 8 Abs. 1 Satz 1, jeweils in Verbindung mit § 14a Nr. 8 ein Medizinproduktebuch oder ein Bestandsverzeichnis gemäß § 8 Abs. 2 Satz 1 nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt,“

(noch Ziff. 23)

dd) In Nummer 8 ist am Ende das Wort „oder“ durch ein Komma und in Nummer 9 am Ende der Punkt durch das Wort „oder“ zu ersetzen und folgende Nummer 10 anzufügen:

„10.“ entgegen § 14a Nr. 1 oder 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, ein Medizinprodukt betreibt oder weiterbetreibt.“

Begründung:

Durch die Herausnahme der med.-techn. Geräte aus dem Gerätesicherheitsgesetz ist die Rechtsgrundlage für die Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten nach § 20 MedGV und Straftaten nach § 21 MedGV ersatzlos entfallen. Es ist daher dringend erforderlich mit der Einbeziehung in diese Verordnung eine neue Rechtsgrundlage zu schaffen.

Wi
Sachzu-
sammen-
hang mit
Ziff. 1

24. Zu § 14b - neu -

Nach § 14a - neu - ist folgender § 14b einzufügen:

§ 14b

Änderung der Medizingeräteverordnung

Dem § 1 der Medizingeräteverordnung vom 14. Januar 1985 (BGBl. I S. 93), die zuletzt durch Artikel 12 Abs. 56 des Gesetzes vom 14. September 1994 (BGBl. I S. 2325) geändert worden ist, wird folgender Absatz 3 angefügt:

"(3) Ausgenommen von Absatz 1 sind weiterhin das Errichten und Betreiben von medizinisch-technischen Geräten, die Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 und 8 in Verbindung mit Nr. 2, 3 und 7 des Medizinproduktegesetzes vom 02. August 1994 (BGBl. I S.1963) sind."

*) Bei Annahme von Ziffer 21 ist die Numerierung redaktionell anzupassen.

(noch Ziff. 24)

Begründung:

Folgeänderung zu Nr. 1 der Empfehlungen des Gesundheitsausschusses. Durch die Einbeziehung aller Medizinprodukte einschließlich der med.-techn. Geräte aufgrund des § 47 Abs. 4 MPG in den Anwendungsbereich dieser Verordnung ist deren Herausnahme aus den Betreibervorschriften der MedGV erforderlich. Dies wird durch die Generalklausel bewirkt. Auf med.-techn. Geräte, die keine Medizinprodukte sind, finden die Betreibervorschriften der MedGV auch weiterhin Anwendung.

G 25. Zu Anlage 1 (zu § 5 Abs. 1 und Abs. 2, § 6 Abs. 1 und § 7 Abs. 1)

Anlage 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 1.1 sind die Worte "(mit Ausnahme batteriebetriebener Reizstromgeräte)" zu streichen.
- b) In Nummer 1.3 sind die Worte "(mit Ausnahme von manuell oder elektrisch betriebenen Instrumenten)" zu streichen.
- c) In Nummer 1.5 sind die Worte "Erhaltung und Steuerung der" zu streichen.

Begründung:

Zu a):

Das Gefährdungspotential dieser Behandlungen ist unabhängig davon, ob die Energie von der Netzversorgung oder einer Batterie herrührt. So dürfen Gleichstrombehandlungen nicht plötzlich an- oder abgeschaltet werden, da dann eine Muskeleirregung auftritt, die ggf. für den Patienten gefährlich sein kann.

Zu b):

Die Beschränkung auf die manuellen Instrumente kann entfallen, da die Anlage 1 nur für aktive Medizinprodukte gilt (vgl. Nr. 1 der Anlage).

(noch Ziff. 25)

Die Beschränkung auf nicht elektrisch betriebene Instrumente würde die unter diese Nummer fallenden Medizinprodukte sehr stark einschränken, insbesondere würden folgende Medizinprodukte wie das Impulsgerät zur Lithotripsie, das Hochfrequenzchirurgiegerät sowie der Photo- und Laserkoagulator nicht der Anlage 1 unterliegen. Dies kann aufgrund des Gefährdungspotentials der genannten Produkte und im Hinblick auf die Patientensicherheit nicht akzeptiert werden.

Zu c):

Die Änderung dient der sprachlichen Klarstellung. Maschinelle Beatmung erfaßt alle Beatmungsgeräte, die zur Erhaltung, Unterstützung und Wiederherstellung der Spontanatmung dienen und die künstliche Beatmung z. B. durch Steuerung sicherstellen.

B

26. Der Rechtsausschuß

und der Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit

empfehlen dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

C

27. Der federführende Gesundheitsausschuß

empfiehlt dem Bundesrat ferner die Annahme nachstehender Entschließung:

Zu Anlage 1 (zu § 5 Abs. 1 und Abs. 2, § 6 Abs. 1 und § 7 Abs. 1)

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, die Anlage 1 kurzfristig zu spezifizieren und als Medizinproduktkatalog zu veröffentlichen. Die Bekanntmachung des Katalogs sollte terminlich so erfolgen, daß seine Anwendung ab 14. Juni 1998 gesichert ist.

(noch Ziff. 27)

Begründung (gegenüber dem Plenum):

Die in der Anlage 1 enthaltene verfahrens- bzw. wirkungsbezogene nicht immer konsequente Abstraktion läßt nicht zweifelsfrei erkennen, daß alle Anforderungen bezüglich des Patientenschutzes abschließend erfüllt werden.

Der Anwender muß aus der Anlage 1 ohne Nachfrage bei amtlichen Stellen die Medizinprodukte erkennen, die als Geräte bei einer unsachgemäßen Anwendung oder beim Versagen bestimmter Komponenten lebensgefährliche Zustände für den Patienten oder auch den Anwender verursachen können. Insbesondere erfüllen die Nummern 1.1 und 1.6. dieses Anliegen nicht ausreichend.

Es wird für erforderlich gehalten, daß die im Teil B der Begründung zu der Verordnung gegebene Zusage, die Anlage 1 zu spezifizieren, kurzfristig erfüllt wird.

*