

29.08.97

G - R - U - Wi

Verordnung
der Bundesregierung

**Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von
Medizinprodukten
(Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV -)**

A. Zielsetzung

Ziel dieser Verordnung ist das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten zu regeln sowie die Eichordnung als Folge von Vorschriften des Medizinproduktegesetzes zu ändern.

B. Lösung

Erlaß dieser Verordnung

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

Durch diese Verordnung entstehen sowohl beim Bund als auch bei den Ländern und Gemeinden keine zusätzlichen Kosten im Bereich der Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand oder Vollzugsaufwand, da diese Produkte auch bisher schon der Überwachung durch Landesbehörden unterlagen.

E. Sonstige Kosten (z.B. Kosten für die Wirtschaft, Kosten für soziale Sicherungssysteme)

Bei den Herstellern, insbesondere mittelständischen Unternehmen entstehen durch diese Verordnung keine zusätzlichen Kosten, da diese Verordnung weder die Anforderungen an die Entwicklung und Herstellung der Medizinprodukte noch deren Inverkehrbringen betrifft.

Diese Verordnung betrifft die gewerblichen Betreiber und Anwender von Medizinprodukten. Für sie bestanden bereits Regelungen in der Medizingeräteverordnung. Mit der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten werden wesentliche Regelungen der Medizingeräteverordnung entsprechend in das Medizinprodukterecht aufgenommen. Somit entstehen für den Betreiber keine zusätzlichen Kosten, da vergleichbare Regelungen bereits vor dem Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes bestanden und nicht erweitert wurden.

Auswirkungen auf Einzelpreise und auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind wegen der Beibehaltung des bisherigen Regelungsumfanges nicht zu erwarten. Wegen des Fortfalls der Eichpflicht kann teilweise mit einer geringen Absenkung der Einzelpreise gerechnet werden. Somit erhöhen sich auch nicht die Kosten für die medizinischen Leistungen durch die Anwendung dieser Verordnung. Bund, Länder und Gemeinden werden nicht durch zusätzliche Kosten belastet.

29.08.97

G - R - U - Wi

Verordnung
der Bundesregierung

**Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von
Medizinprodukten
(Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV -)**

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Bonn, den 29. August 1997

031 (312) - 231 00 - Me 12/97

An den
Präsidenten des Bundesrates

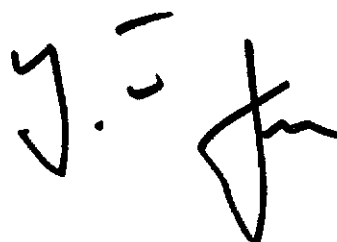
Hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

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

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des
Grundgesetzes herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'J' followed by a dot and a large, sweeping flourish.

**Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von
Medizinprodukten**

(Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV -)*

Vom

Die Bundesregierung verordnet auf Grund des § 2 Abs. 2 und 3 in Verbindung mit Abs. 5 sowie des § 3 Abs. 1 Nr. 2 und 3 des Eichgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. März 1992 (BGBl. I S. 711) nach Anhörung der betroffenen Kreise und

das Bundesministerium für Gesundheit verordnet

- auf Grund des § 22 Abs. 2 in Verbindung mit Abs. 3 des Medizinproduktegesetzes vom 2. August 1994 (BGBl. I S. 1963) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, dem Bundesministerium für Wirtschaft sowie dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit bei Medizinprodukten, die der Strahlenschutzverordnung unterliegen,
- auf Grund des § 23 Abs. 2 in Verbindung mit Abs. 3 des Medizinproduktegesetzes im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung und dem Bundesministerium für Wirtschaft,
- auf Grund des § 24 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, mit dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, und
- auf Grund des § 36 Abs. 4 und 5 des Medizinproduktegesetzes im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und dem Bundesministerium des Innern sowie, soweit

* Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 83/189/EWG des Rates vom 28. März 1983 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften (ABl. EG Nr. L 109 S. 8), zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. März 1996 (ABl. EG Nr. L 100 S. 30) sind beachtet worden

der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, mit dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit:

Abschnitt 1

Anwendungsbereich und allgemeine Vorschriften

§ 1

Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten nach § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes, die nach den §§ 8, 10, 11 Abs. 1 oder § 12 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für

1. In-vitro-Diagnostika nach § 3 Nr. 4 des Medizinproduktegesetzes,
2. Medizinprodukte, die für die klinische Prüfung bestimmt sind, oder
3. Medizinprodukte, die weder gewerblichen noch wirtschaftlichen Zwecken dienen und in deren Gefahrenbereich keine Arbeitnehmer beschäftigt sind.

§ 2

Allgemeine Anforderungen

(1) Medizinprodukte dürfen nur errichtet, betrieben und angewendet werden, wenn das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes erfolgt ist.

(2) Medizinprodukte dürfen nur von Personen errichtet, betrieben und angewendet werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.

(3) Miteinander verbundene Medizinprodukte sowie mit Zubehör einschließlich Software oder mit anderen Gegenständen verbundene Medizinprodukte dürfen nur betrieben und angewendet werden, wenn sie dazu unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritten geeignet sind.

(4) Der Betreiber darf nur Personen mit dem Errichten und Anwenden von Medizinprodukten beauftragen, die die in Absatz 2 genannten Voraussetzungen erfüllen.

(5) Der Anwender hat sich vor der Anwendung eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigelegten sicherheitsbezogenen Informationen

und Instandhaltungshinweise zu beachten. Satz 1 gilt entsprechend für die mit dem Medizinprodukt zur Anwendung miteinander verbundene Medizinprodukte sowie Zubehör einschließlich Software und anderen Gegenständen.

(6) Medizinprodukte der Anlage 2 dürfen nur betrieben und angewendet werden, wenn sie die Fehlergrenzen nach § 11 Abs. 2 einhalten.

(7) Sofern Medizinprodukte in Bereichen errichtet, betrieben oder angewendet werden, in denen die Atmosphäre auf Grund der örtlichen oder betrieblichen Verhältnisse explosionsfähig werden kann, findet die Verordnung über elektrische Anlagen in explosionsgefährdeten Bereichen in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. Dezember 1996 (BGBl. I S. 1931) in der jeweils geltenden Fassung entsprechende Anwendung.

(8) Die Vorschriften zu den wiederkehrenden Prüfungen von Medizinprodukten nach den Unfallverhütungsvorschriften bleiben unberührt.

§ 3

Meldungen über Vorkommnisse

Der Betreiber oder Anwender hat

1. jede Funktionsstörung,
 2. jede Änderung der Merkmale oder der Leistungen sowie
 3. jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung
- eines Medizinproduktes, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Beschäftigten oder eines Dritten geführt hat oder hätte führen können, unverzüglich dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu melden. Dieses gibt die Meldung an die zuständige Behörde weiter und informiert den Hersteller des Medizinproduktes über die Meldung, soweit aus der Meldung nicht ersichtlich ist, daß beide bereits informiert wurden.

§ 4

Instandhaltung

Der Betreiber darf nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Instandhaltung einschließlich der Instandsetzung und Wartung von Medizinprodukten beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen.

Abschnitt 2

Spezielle Vorschriften für aktive Medizinprodukte

§ 5

Betreiben und Anwenden

(1) Der Betreiber darf ein in der Anlage 1 aufgeführtes Medizinprodukt erst in Betrieb nehmen, wenn der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt,

1. dieses Medizinprodukt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat und
2. die vom Betreiber beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen in die sachgerechte Handhabung und Anwendung des Medizinproduktes eingewiesen hat.

Eine Einweisung nach Nummer 2 ist nicht erforderlich, sofern diese für ein baugleiches Medizinprodukt bereits erfolgt ist.

(2) In der Anlage 1 aufgeführte Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, die die Voraussetzungen nach § 2 Abs. 2 erfüllen und die durch den Hersteller oder durch eine nach Absatz 1 Nr. 2 vom Betreiber beauftragten Person oder eine andere befugte Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses Medizinproduktes eingewiesen worden sind.

(3) Die Durchführung der Funktionsprüfung nach Absatz 1 Nr. 1 und die Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person nach Absatz 1 Nr. 2 sind zu belegen.

§ 6

Sicherheitstechnische Kontrollen

(1) Der Betreiber hat bei Medizinprodukten, für die der Hersteller sicherheitstechnische Kontrollen vorgeschrieben hat, diese nach den vom Hersteller angegebenen Vorschriften und den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie in den vom Hersteller angegebenen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen. Soweit der Hersteller für die in der Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte keine sicherheitstechnischen Kontrollen vorgeschrieben und diese auch nicht ausdrücklich ausgeschlossen hat, hat der Betreiber sicherheitstechnische Kontrollen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik und zwar in solchen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen, mit denen entsprechende Mängel, mit denen auf Grund der Erfahrungen gerechnet werden muß, rechtzeitig festgestellt werden können. Die Kontrollen nach Satz 2 sind jedoch spätestens alle zwei Jahre durchzuführen. Die sicher-

heitstechnischen Kontrollen schließen die Kontrollen der Meßfunktionen ein. Für andere Medizinprodukte, Zubehör, Software und andere Gegenstände, die der Betreiber bei Medizinprodukten nach den Sätzen 1 und 2 verbunden verwendet, gelten die Sätzen 1 bis 4 entsprechend.

(2) Die zuständige Behörde kann im Einzelfall die Fristen nach Absatz 1 Satz 1 und 3 auf Antrag des Betreibers in begründeten Fällen verlängern, soweit die Sicherheit auf andere Weise gewährleistet ist.

(3) Über die sicherheitstechnische Kontrolle ist ein Protokoll anzufertigen, das das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der sicherheitstechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Meßwerte, der Meßverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse enthält.

(4) Eine sicherheitstechnische Kontrolle darf nur durchführen, wer

1. auf Grund seiner Ausbildung, Kenntnisse und durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen die Gewähr für eine ordnungsgemäße Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen bietet,

2. hinsichtlich der Kontrolltätigkeit keiner Weisung unterliegt und

3. über geeignete Meß- und Prüfeinrichtungen verfügt.

Die Voraussetzungen nach Satz 1 sind durch die Person, die sicherheitstechnische Kontrollen durchführt, auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen.

(5) Der Betreiber darf nur Personen mit der Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen beauftragen, die die in Absatz 4 Satz 1 genannten Voraussetzungen erfüllen.

§ 7

Medizinproduktebuch

(1) Für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch mit den Angaben nach Absatz 2 Satz 1 zu führen. Für das Medizinproduktebuch sind alle Datenträger zulässig, sofern die in Absatz 2 Satz 1 genannten Angaben während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist vom Betreiber oder Anwender des Medizinproduktes lesbar gemacht werden können. Ein Medizinproduktebuch nach Satz 1 ist nicht für elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer und Blutdruckmeßgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung zu führen.

(2) In das Medizinproduktebuch sind folgende Angaben zu dem jeweiligen Medizinprodukt einzutragen:

1. Bezeichnung und sonstige Angaben zur Identifikation des Medizinproduktes,
2. Beleg über Funktionsprüfung und Einweisung nach § 5 Abs. 1,
3. Name des nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 Beauftragten,
4. Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und meßtechnischen Kontrollen und Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat,
5. soweit mit Personen oder Institutionen Verträge zur Durchführung von sicherheits- oder meßtechnischen Kontrollen oder Instandhaltungsmaßnahmen bestehen, deren Namen oder Firma sowie Anschrift,
6. Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern,
7. Meldungen von Vorkommnissen an Behörden und Hersteller.

Bei den Angaben nach Nummer 1 sollte die Bezeichnung nach der vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) veröffentlichten Nomenklatur für Medizinprodukte eingesetzt werden. Das Bundesministerium für Gesundheit macht die Bezugsquelle der jeweils geltenden Nomenklatur für Medizinprodukte im Bundesanzeiger bekannt.

§ 8

Bestandsverzeichnis

(1) Der Betreiber hat für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte ein Bestandsverzeichnis zu führen. Die Aufnahme in ein Verzeichnis, das auf Grund anderer Vorschriften geführt wird, ist zulässig.

(2) In das Bestandsverzeichnis sind für jedes Medizinprodukt nach Absatz 1 folgende Angaben einzutragen:

1. Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes,
2. Name oder Firma und die Anschrift des nach § 7 des Medizinproduktegesetzes für das jeweilige Medizinprodukt Verantwortlichen,
3. die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der Benannten Stelle, soweit diese nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes angegeben ist,
4. soweit vorhanden, betriebliche Identifikationsnummer,
5. Standort und betriebliche Zuordnung.

Bei den Angaben nach Nummer 1 sollte zusätzlich die Bezeichnung nach der vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) veröffentlichten Nomenklatur für Medizinprodukte eingesetzt werden. § 7 Abs. 2 Satz 4 gilt entsprechend.

(3) Die zuständige Behörde kann Betreiber von der Pflicht zur Führung eines Bestandsverzeichnisses oder von der Aufnahme bestimmter Medizinprodukte in das Bestandsverzeichnis befreien. Die Notwendigkeit zur Befreiung ist vom Betreiber eingehend zu begründen.

(4) Für das Bestandsverzeichnis sind alle Datenträger zulässig, sofern die Angaben nach Absatz 2 Satz 1 innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können.

§ 9

Aufbewahrung der Gebrauchsanweisungen und der Medizinproduktebücher

(1) Die Gebrauchsanweisungen und die dem Medizinprodukt beigelegten Hinweise sind so aufzubewahren, daß die für die Anwendung des Medizinproduktes erforderlichen Angaben dem Anwender jederzeit zugänglich sind.

(2) Das Medizinproduktebuch ist so aufzubewahren, daß die Angaben dem Anwender während der Arbeitszeit zugänglich sind. Nach der Außerbetriebnahme des Medizinproduktes ist das Medizinproduktebuch noch fünf Jahre aufzubewahren.

§ 10

Patienteninformation bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten

(1) Die für die Implantation verantwortliche Person hat dem Patienten, dem ein aktives Medizinprodukt implantiert wurde, nach Abschluß der Implantation eine schriftliche Information auszuhändigen, in der die für die Sicherheit des Patienten nach der Implantation notwendigen Verhaltensanweisungen in allgemein verständlicher Weise enthalten sind. Außerdem müssen diese Informationen Angaben enthalten, welche Maßnahmen bei einem Vorkommnis mit dem Medizinprodukt zu treffen sind und in welchen Fällen der Patient einen Arzt aufsuchen sollte.

(2) Die für die Implantation eines aktiven Medizinproduktes verantwortliche Person hat folgende Daten zu dokumentieren und der Patienteninformation nach Absatz 1 beizufügen:

1. Name des Patienten,
2. Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer des Medizinproduktes,
3. Name oder Firma des Herstellers des Medizinproduktes,

4. Datum der Implantation,
5. Name der verantwortlichen Person, die die Implantation durchgeführt hat,
6. Zeitpunkt der nachfolgenden Kontrolluntersuchungen.

Die wesentlichen Ergebnisse der Kontrolluntersuchungen sind in der Patienteninformation zu vermerken.

Abschnitt 3

Medizinprodukte mit Meßfunktion

§ 11

Meßtechnische Kontrollen

(1) Der Betreiber hat meßtechnische Kontrollen

1. für die in der Anlage 2 aufgeführten Medizinprodukte,
2. für die Medizinprodukte, die nicht in der Anlage 2 aufgeführt sind und für die jedoch der Hersteller solche Kontrollen vorgesehen hat,

nach Maßgabe der Absätze 3 und 4 auf der Grundlage der anerkannten Regeln der Technik durchzuführen oder durchführen zu lassen. Meßtechnische Kontrollen können auch in Form von Vergleichsmessungen durchgeführt werden, soweit diese in der Anlage 2 für bestimmte Medizinprodukte vorgesehen sind.

(2) Durch die meßtechnischen Kontrollen wird festgestellt, ob das Medizinprodukt die zulässigen maximalen Meßabweichungen (Fehlergrenzen) nach Satz 2 einhält. Bei den meßtechnischen Kontrollen werden die Fehlergrenzen zugrunde gelegt, die der Hersteller in seiner Gebrauchsanweisung angegeben hat. Enthält eine Gebrauchsanweisung keine Angaben über Fehlergrenzen, sind in harmonisierten Normen festgelegten Fehlergrenzen einzuhalten. Liegen dazu keine harmonisierten Normen vor, ist vom Stand der Technik auszugehen.

(3) Für die meßtechnischen Kontrollen dürfen, sofern keine Vergleichsmessungen nach Absatz 1 Satz 2 durchgeführt werden, nur meßtechnische Normale benutzt werden, die rückverfolgbar an ein nationales oder internationales Normal angeschlossen sind und hinreichend kleine Fehlergrenzen und Meßunsicherheiten einhalten. Die Fehlergrenzen gelten als hinreichend klein, wenn sie ein Drittel der Fehlergrenzen des zu prüfenden Medizinproduktes nicht überschreiten.

(4) Die meßtechnischen Kontrollen der Medizinprodukte nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 sind, soweit vom Hersteller nicht anders angegeben, innerhalb der in Anlage 2 festgelegten Fristen und der Medizinprodukte nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 nach den vom Hersteller vorgegebenen

Fristen durchzuführen. Soweit der Hersteller keine Fristen bei den Medizinprodukten nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 angegeben hat, hat der Betreiber meßtechnische Kontrollen in solchen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen, mit denen entsprechende Mängel, mit denen aufgrund der Erfahrungen gerechnet werden muß, rechtzeitig festgestellt werden können, mindestens jedoch alle zwei Jahre. Für die Wiederholungen der meßtechnischen Kontrollen gelten dieselben Fristen. Die Fristen beginnen mit Ablauf des Jahres, in dem die Inbetriebnahme des Medizinproduktes erfolgte oder die letzte meßtechnische Kontrolle durchgeführt wurde. Eine meßtechnische Kontrolle ist unverzüglich durchzuführen, wenn

1. Anzeichen dafür vorliegen, daß das Medizinprodukt die Fehlergrenzen nach Absatz 2 nicht einhält oder
2. die meßtechnischen Eigenschaften des Medizinproduktes durch einen Eingriff oder auf andere Weise beeinflußt worden sein könnten.

(5) Meßtechnische Kontrollen dürfen nur durchführen

1. für das Meßwesen zuständige Behörden oder
2. Personen, die die Voraussetzungen des § 6 Abs. 4 entsprechend für meßtechnische Kontrollen erfüllen.

Das Vorliegen der Voraussetzungen nach Nummer 2 sind durch die Person, die meßtechnische Kontrollen durchführt, auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen.

(6) Der Betreiber darf mit der Durchführung der meßtechnischen Kontrollen nur Behörden oder Personen beauftragen, die die Voraussetzungen nach Absatz 5 Satz 1 erfüllen.

(7) Derjenige, der meßtechnische Kontrollen durchführt, hat die Ergebnisse der meßtechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Meßwerte, der Meßverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse in das Medizinproduktebuch unverzüglich einzutragen, soweit dieses nach § 7 Abs. 1 zu führen ist.

(8) Die Medizinprodukte sind nach erfolgreicher meßtechnischer Kontrolle mit einem Zeichen zu kennzeichnen. Aus diesem muß das Jahr der nächsten meßtechnischen Kontrolle und die Behörde oder Person, die die meßtechnische Kontrolle durchgeführt haben, eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen.

Abschnitt 4 **Vorschriften für die Bundeswehr**

§ 12 **Medizinprodukte der Bundeswehr**

(1) Für Medizinprodukte im Bereich der Bundeswehr stehen die Befugnisse nach § 6 Abs. 2 und § 8 Abs. 3 sowie die Aufsicht über die Ausführung dieser Verordnung dem Bundesministerium der Verteidigung oder den von ihm bestimmten zuständigen Stellen und Sachverständigen zu.

(2) Das Bundesministerium der Verteidigung kann für Medizinprodukte im Bereich der Bundeswehr Ausnahmen von den Vorschriften dieser Verordnung zulassen, wenn

1. dies zur Durchführung der besonderen Aufgaben gerechtfertigt ist oder
2. die Besonderheiten eingelagerter Medizinprodukte dies erfordern oder
3. die Erfüllung zwischenstaatlicher Verpflichtungen der Bundesrepublik Deutschland dies erfordern

und die Sicherheit einschließlich der Meßsicherheit auf andere Weise gewährleistet ist.

Abschnitt 5 **Ordnungswidrigkeiten**

§ 13 **Ordnungswidrigkeiten**

Ordnungswidrig im Sinne des § 45 Abs. 2 Nr. 18 des Medizinproduktegesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 2 Abs. 6 ein Medizinprodukt betreibt oder anwendet,
2. entgegen § 4 eine Person, einen Betrieb oder eine Einrichtung beauftragt,
3. entgegen § 5 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2 ein Medizinprodukt in Betrieb nimmt oder anwendet,
4. entgegen § 6 Abs. 1 Satz 1, 2, 3 oder 4, jeweils auch in Verbindung mit Satz 5, oder § 11 Abs. 1 Satz 1 eine Kontrolle nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig durchführt und nicht oder nicht rechtzeitig durchführen läßt,
5. entgegen § 6 Abs. 4 Satz 1 oder § 11 Abs. 5 Satz 1 Nr. 2 eine Kontrolle durchführt,
6. entgegen § 6 Abs. 5 oder § 11 Abs. 6 eine Person mit einer Kontrolle beauftragt,

7. entgegen § 7 Abs. 1 Satz 1 ein Medizinproduktebuch nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt,
8. entgegen § 10 Abs. 1 eine Information nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig aushändigt oder
9. entgegen § 11 Abs. 7 eine Eintragung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht.

Abschnitt 6 **Übergangs- und Schlußbestimmungen**

§ 14 **Übergangsbestimmungen**

(1) Soweit ein Medizinprodukt im Sinne von § 1 Abs. 1 vor dem *..(Datum des Inkrafttretens)..* betrieben oder angewendet wurde, müssen

1. die Funktionsprüfung und Einweisung nach § 5 Abs. 1,
2. die sicherheitstechnischen Kontrollen nach § 6 Abs. 1,
3. das Medizinproduktebuch nach § 7 Abs. 1 und das Bestandsverzeichnis nach § 8 Abs. 1 und
4. die meßtechnischen Kontrollen nach § 11 Abs. 1

bis spätestens *..(Datum des 1.Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats)..* dieser Verordnung durchgeführt oder eingerichtet worden sein. Satz 1 gilt für die Nummern 2 und 4, soweit die in dieser Verordnung vorgeschriebenen Fristen bis zum *..(Datum des Inkrafttretens)..* abgelaufen sind.

(2) Soweit ein Betreiber vor dem *..(Datum des Inkrafttretens)..* ein Gerätebuch nach § 13 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, begonnen hat, darf dieses als Medizinproduktebuch im Sinne des § 7 weitergeführt werden.

(3) Für die in Anlage 2 aufgeführten medizinischen Meßgeräte, die nach den Vorschriften der §§ 1 und 3 der Eichordnung vom 12. August 1988 (BGBl. I S. 1657), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 21. Juni 1994 (BGBl. I S. 1293), am 31. Dezember 1994 geeicht sein mußten oder für die die Übereinstimmung mit der Zulassung nach diesen Vorschriften bescheinigt sein mußten, gilt ab 14. Juni 1998 § 11 mit der Maßgabe, daß die meßtechnischen Kontrollen nach den Anforderungen der Anlage 15 oder der Anlage 23 Abschnitt 4 der Eichordnung in der genannten Fassung durchgeführt werden.

§ 15

Änderung der Eichordnung

Die Eichordnung vom 12. August 1988 (BGBl. I S. 1657), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 21. Juni 1994 (BGBl. I S. 1293), wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 Nr. 1, 2, 5 und 6 sowie Absatz 2 Nr. 4 werden gestrichen.
 - b) In Absatz 3 Nr. 1 werden die Worte "Spritzen, mit Ausnahme von Hochdruckinjektionsspritzen" gestrichen.
 - c) Absatz 3 Nr. 3 und Absatz 4 werden gestrichen.
2. § 2 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 Nr. 3 wird wie folgt gefaßt:

"3. Messungen nach den §§ 3, 4 und 16 Abs. 1 der Röntgenverordnung oder",
 - b) Absatz 4 wird gestrichen.
3. In § 6 Abs. 2 werden die Angaben "§ 1 Abs. 4, § 77 Abs. 3 Satz 2," gestrichen.
4. § 73 wird gestrichen.
5. § 74 wird wie folgt geändert:
 - a) Nummer 1 wird wie folgt gefaßt:

"1. medizinische Meßgeräte

 - a) entgegen § 1 Abs. 1 oder 6 in den Verkehr bringt oder
 - b) entgegen § 1 Abs. 1, 2 oder 3 bei der Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde verwendet oder bereithält,"
 - b) In Nummer 25 Buchstabe c ist das Komma durch das Wort „oder“ zu ersetzen.
 - c) In Nummer 26 Buchstabe d ist das Komma durch einen Punkt zu ersetzen.
 - d) Die Nummern 27 bis 31 werden gestrichen.
6. § 77 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird gestrichen.
 - b) Absatz 3 Satz 1 Nr. 3 bis 5 werden durch folgende neue Nummer 3 ersetzt:

"3. Volumenmeßgeräte mit einem Volumen von weniger als 5 Mikroliter, die bereits vor dem 1. Januar 1994 verwendet wurden."
 - c) Absatz 3 Satz 2 und 3 und Absatz 5 werden gestrichen.
7. In Anhang B werden die Nummern 15.1 bis 15.4 und in der Überschrift der Anmerkung am Ende des Anhangs die Angabe "15.3," gestrichen.
8. Anhang D wird wie folgt geändert:
 - a) Im Klammerzusatz zur Überschrift wird die Angabe "68, 72 und 73" durch die Angabe "68 und 72" ersetzt.
 - b) Nummer 7 wird gestrichen.
9. Anlage 15 wird wie folgt geändert:

- a) In der Inhaltsübersicht werden die Hinweise auf die Abschnitte 1, 3, 4 und 8 bis 12 gestrichen.
 - b) Die Abschnitte 1, 2 Nr. 2.1, Abschnitte 3, 4 und 8 bis 12 werden gestrichen.
10. Anlage 23 Abschnitt 4 wird wie folgt geändert:
- a) Nummer 1.1 wird wie folgt gefaßt:
"1.1 Die Bauarten der Diagnostikdosimeter zur Bestimmung der Dosis oder Dosisleistung auf der Strahleneintritt- oder Strahlenaustrittseite des Patienten, die nach § 2 Abs. 1 Nr. 3 oder 4 geeicht sein müssen, bedürfen der Zulassung zur innerstaatlichen Eichung."
 - b) Die Nummern 1.2 und 2.2 werden gestrichen.
 - c) Die Nummern 2.3 bis 2.5 werden die Nummern 2.2 bis 2.4.

§ 16

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Der Bundeskanzler

Der Bundesminister für Wirtschaft

Der Bundesminister für Gesundheit

Anlage 1

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

- 1 Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur
 - 1.1 Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln bzw. der Herztätigkeit einschließlich Defibrillatoren (mit Ausnahme batteriebetriebener Reizstromgeräte),
 - 1.2 intrakardialen Messung elektrischer Größen oder Messung anderer Größen unter Verwendung elektrisch betriebener Meßsonden in Blutgefäßen bzw. an frei gelegten Blutgefäßen,
 - 1.3 Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebezerstörung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen (mit Ausnahme von manuell oder elektrisch betriebenen Instrumenten),
 - 1.4 unmittelbare Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten in den Blutkreislauf unter potentielltem Druckaufbau, wobei die Substanzen und Flüssigkeiten auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene sein können; deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist,
 - 1.5 Erhaltung und Steuerung der maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie,
 - 1.6 Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Kernspinresonanz,
 - 1.7 Therapie mit Druckkammern,
 - 1.8 Therapie mittels Hypothermie
und
- 2 Säuglingsinkubatoren sowie
- 3 externe aktive Komponenten aktiver Implantate.

Anlage 2

(zu § 11 Abs. 1)

- 1 Medizinprodukte, die meßtechnischen Kontrollen nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 unterliegen

		Nachprüffristen in Jahren
1.1	Medizinprodukte zur Bestimmung der Hörfähigkeit (Ton- und Sprachaudiometer)	1
1.2	Medizinprodukte zur Bestimmung von Körpertemperaturen (mit Ausnahme von Quecksilberglasthermometern mit Maximumvorrichtung):	
1.2.1	- medizinische Elektrothermometer	2
1.2.2	- mit austauschbaren Temperaturfühlern	2
1.2.3	- Infrarot-Strahlungsthermometer	1
1.3	Meßgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung	2
1.4	Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendruckes (Augentonometer),	
1.4.1	allgemein	2
1.4.2	zur Grenzwertprüfung	5
1.5	Therapiedosimeter bei der Behandlung von Patienten von außen	
1.5.1	mit Photonenstrahlung im Energiebereich bis 1,33 MeV.	
	- allgemein	2
	- mit geeigneter Kontrollvorrichtung, wenn der Betreiber in jedem Meßbereich des Dosimeters mindestens halbjährliche Kontrollmessungen ausführt, ihre Ergebnisse aufzeichnet und die bestehenden Anforderungen erfüllt werden,	6
1.5.2	mit Photonenstrahlung im Energiebereich ab 1,33 MeV und mit Elektronenstrahlung aus Beschleunigern mit meßtechnischer Kontrolle in Form von Vergleichsmessungen	2
1.5.3	mit Photonenstrahlung aus Co-60-Bestrahlungsanlagen wahlweise nach 1.5.1 oder 1.5.2	

- | | | |
|-----|--|---|
| 1.6 | Diagnostikdosimeter zur Durchführung von Meß- und Prüfaufgaben, sofern sie nicht § 2 Abs. 1 Nr. 3 oder 4 der Eichordnung unterliegen | 5 |
| 1.7 | Tretkurbelergometer zur definierten physikalischen und reproduzierbaren Belastung von Patienten | 2 |

2 Ausnahmen von meßtechnischen Kontrollen

Abweichend von der Nummer 1.5.1. unterliegen keiner meßtechnischen Kontrolle Therapiedosimeter, die nach jeder Einwirkung, die die Richtigkeit der Messung beeinflussen kann, sowie mindestens alle zwei Jahre in den verwendeten Meßbereichen kalibriert und die Ergebnisse aufgezeichnet werden. Die Kalibrierung muß von fachkundigen Personen, die vom Betreiber bestimmt sind, mit einem Therapiedosimeter durchgeführt werden, dessen Richtigkeit entsprechend § 11 Abs. 2 sichergestellt worden ist und das bei der die Therapie durchführenden Stelle ständig verfügbar ist.

3. Meßtechnische Kontrollen in Form von Vergleichsmessungen

Vergleichsmessungen nach 1.5.2 werden von einer durch die zuständige Behörde beauftragte Meßstelle durchgeführt.

Amtliche Begründung

A. Allgemeiner Teil

Fehler und Mängel bei Medizinprodukten oder eine falsche Bedienung bedeuten nicht nur eine Gefahr für Anwender, sondern vor allem auch für Patienten. Statt einem erhofften therapeutischen oder diagnostischen Nutzen können sie dann zu gesundheitlichen Schäden und auch zu Todesfällen führen. Nach Untersuchungen in Krankenhäusern werden ungefähr zwei Drittel aller Zwischenfälle mit Medizinprodukten durch falsche Bedienung und Wartung hervorgerufen (S. Bleyer, Medizinisch-technische Zwischenfälle in Krankenhäusern und ihre Verhinderung; Mitteilungen des Instituts für Biomedizinische Technik und Krankenhaustechnik der Medizinischen Hochschule Hannover; 1992). Zur Gewährleistung der Sicherheit von Patienten, Anwendern und ggf. Dritten sind deshalb Vorschriften für das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten erforderlich.

Für einen Teil der Produkte, die nach Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes zu den Medizinprodukten zählen, nämlich den medizinisch-technischen Geräten nach der Medizingeräteverordnung, bestehen bereits Betreibervorschriften. Diese Vorschriften haben sich bewährt [siehe auch Bericht der Bundesregierung über Erfahrungen mit der Verordnung über die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte (Medizingeräteverordnung - MedGV) vom 7. Mai 1991, Bundesratsdrucksache 289/91]. Mit dem Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes ist es erforderlich, die Betreibervorschriften diesem Gesetz anzupassen (z. B. andere Begriffsbestimmungen, andere Einteilung der Medizinprodukte) und die Erfahrungen der Medizingeräteverordnung mit medizinisch-technischen Geräten auf alle Medizinprodukte auszuweiten.

Bei medizinischen Meßgeräten erfolgte bisher die Überwachung in Betrieb befindlicher Meßgeräte im Wege der Nacheichung. Diese eichrechtlichen Vorschriften werden durch die Vorschriften nach dieser Verordnung abgelöst.

Verhältnis zu anderen Vorschriften

Die Röntgenverordnung und Strahlenschutzverordnung dienen dem Strahlenschutz und bleiben somit in dieser Hinsicht von dieser Verordnung unberührt. Die vorliegende Verordnung regelt auch den Bereich der ionisierende Strahlen aussendenden Medizinprodukte, der nicht strahlenschutzrelevant ist.

Kosten

Bei den Herstellern, insbesondere mittelständischen Unternehmen entstehen durch diese Verordnung keine zusätzlichen Kosten, da diese Verordnung weder die Anforderungen an die Entwicklung und Herstellung der Medizinprodukte noch deren Inverkehrbringen betrifft.

Diese Verordnung betrifft die gewerblichen Betreiber und Anwender von Medizinprodukten. Für sie bestanden bereits Regelungen in der Medizingeräteverordnung. Mit der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten werden wesentliche Regelungen der Medizingeräteverordnung, wie

- Meldung über Vorkommnisse,
- Funktionsprüfung vor der Inbetriebnahme,
- Einweisung der Anwender,
- Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen,
- Führung von Gerätebüchern und Bestandsverzeichnissen,
- Begleitkarte bei Implantaten

entsprechend in das Medizinprodukterecht aufgenommen. Somit entstehen für den Betreiber keine zusätzlichen Kosten, da vergleichbare Regelungen bereits vor dem Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes bestanden und nicht erweitert wurden.

Zusätzliche Kosten entstehen auch nicht für die Länder, da diese Produkte auch bisher schon der Überwachung durch Landesbehörden unterlagen.

Auswirkungen auf Einzelpreise und auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind wegen der Beibehaltung des bisherigen Regelungsumfanges nicht zu erwarten. Wegen des Fortfalls der Eichpflicht kann teilweise mit einer geringen Absenkung der Einzelpreise gerechnet werden. Somit erhöhen sich auch nicht die Kosten für die medizinischen Leistungen durch die Anwendung dieser Verordnung. Bund, Länder und Gemeinden werden nicht durch zusätzliche Kosten belastet.

B Besonderer Teil

Mit den § 22 Abs. 2, § 23 Abs. 2 und § 24 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft, dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit durch Rechtsverordnungen Anforderungen an das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten festzulegen. In diesen Rechtsverordnungen können Regelungen getroffen werden über die Einweisung der Betreiber und Anwender, die sicherheits-

technischen Kontrollen, Funktionsprüfungen, das Bestandsverzeichnis, das Medizinproduktebuch sowie für Ausnahmeregelungen.

Zu § 1:

§ 1 bestimmt den Anwendungsbereich der Verordnung. Die Verordnung regelt das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten, deren ordnungsgemäße Beschaffenheit durch die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen oder die erste Inbetriebnahme nach dem Medizinproduktegesetz erfüllt sind. Da die Anforderungen an den Betreiber bei der klinischen Prüfung bereits im § 17 des Medizinproduktegesetzes geregelt sind, ergibt sich im Rahmen dieser Verordnung hierzu kein weiterer Regelungsbedarf. Die Begriffe Errichten, Betreiben und Anwenden erfassen auch das Montieren, Instandhalten, Anpassen, Implantieren und Kontrollieren von Medizinprodukten. Ebenfalls schließt der Begriff Anwenden auch die Verwendung eines Medizinproduktes für den Menschen ein, ohne daß dieses mit dem Menschen in Kontakt gelangt.

Zu § 2:

Weitgehend werden in der Medizingeräteverordnung bewährten Vorschriften übernommen. Im Interesse der notwendigen Sicherheit für Anwender, Patienten und Dritte werden vom Betreiber und Anwender der Medizinprodukte entsprechende Sachkenntnis sowie die Prüfung der Funktionsfähigkeit und des ordnungsgemäßen Zustandes des Medizinproduktes vor dem Anwenden oder Betreiben und die Einhaltung der Hinweise der Gebrauchsanweisung und der sonstigen Hinweise der Hersteller gefordert. Absatz 7 berücksichtigt die Gefährdungsmöglichkeiten in den Bereichen, in denen Medizinprodukte errichtet, betrieben oder angewendet werden und üblicherweise keine Explosionsgefahr besteht, aber auf Grund besonderer Umstände ein Gemisch aus Luft und brennbaren Gasen, Dämpfen, Nebeln oder Stäuben entsteht, das durch den Betrieb elektrischer Geräte explodieren kann.

Zu § 3:

Die Meldung von Vorkommnissen war bereits in der Medizingeräteverordnung vorgeschrieben. Diese Vorschrift muß an die Regelungen des Artikel 10 der Richtlinie 93/42/EWG und an § 29 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes sowie an die Verpflichtungen der Hersteller aus den Konformitätserklärungen angeglichen werden. Sie sind auch im Zusammenhang mit den Leitlinien für ein Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem der Europäischen Kommission (Dokument MEDDEV 3/93) zu sehen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte muß gegebenenfalls den Hersteller und die zuständigen Behörden in Deutschland und der anderen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes und die Europäische Kommission informieren.

Zudem ist zu entscheiden, ob ein Schutzklauselverfahren nach EG-Recht einzuleiten ist. Für die Meldungen über Vorkommnisse soll das vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) herausgegebenen Formblätter und für die Bezeichnung der Medizinprodukte die vom DIMDI herausgegebene Nomenklatur für Medizinprodukte benutzt werden.

Zu § 4:

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 Resterilisation. Die Instandhaltungsmaßnahmen sind wegen ihrer Bedeutung für die Sicherheit der Patienten, Beschäftigten und Dritte deshalb nur durch entsprechend qualifizierte Personen durchzuführen, die zudem über die organisatorischen Voraussetzungen und geeigneten Mittel verfügen, die dem Stand der Technik entsprechen. Der Stand der Technik kann auch in Richtlinien oder Leitlinien von Fachgesellschaften festgelegt sein.

Zu § 5:

Mit den Vorschriften des § 5 soll die notwendige Sicherheit für den Patienten gewährleistet werden. Entsprechende Vorschriften der Medizingeräteverordnung haben sich bewährt.

Zu § 6:

Vergleichbare Vorschriften über sicherheitstechnische Kontrollen enthielt bereits die Medizingeräteverordnung. Sie haben sich bewährt. Die Verpflichtung zur Angabe von Fristen für die sicherheitstechnischen Kontrollen, soweit sie zum sicheren Betreiben und Anwenden des Medizinproduktes notwendig sind, ergibt sich aus den Grundlegenden Anforderungen, die Gegenstand der Qualitätsbewertung und somit Inhalt der Zertifizierung sein müssen. Das Fehlen einer solchen Angabe muß somit vom Hersteller begründbar und zu verantworten sein. Die Notwendigkeit der sicherheitstechnischen Kontrollen der im Anhang 1 aufgeführten Medizinprodukte ergibt sich aus den diesbezüglichen Erfahrungen mit der Medizingeräteverordnung.

Zu § 7:

Die Führung eines dem Medizinproduktebuch entsprechenden Buches für bestimmte medizinisch-technische Geräte, um die nach der Medizingeräteverordnung vorzunehmenden Prüfungen, Kontrollen und Einweisungen nachzuweisen, hatte bereits die

Medizingeräteverordnung vorgeschrieben. Da diese Regelung sich bewährt hat, wird sie für die Medizinprodukte, für die es entsprechende Regelungen nach dieser Verordnung gibt, übernommen. Die elektronischen Fieberthermometer und die Blutdruckmeßgeräte sind wegen ihrer Mobilität und ihrer Vielzahl in den medizinischen Einrichtungen von der Aufnahme in das Medizinproduktebuch ausgenommen. Zur Dokumentation einer durchgeführten meßtechnischen Kontrolle reicht bei diesen Medizinprodukten deshalb auch die Kennzeichnung am Medizinprodukt aus. Der Einsatz der vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information veröffentlichten Nomenklatur dient der europaeinheitlichen Bezeichnung und begrifflichen Identifizierung der Medizinprodukte.

Zu § 8:

Ein Bestandsverzeichnis für aktive nicht implantierbare medizinisch-technische Geräte nach der Medizingeräteverordnung hat sich bewährt, deshalb wird diese Regelung übernommen. In den Fällen, in denen die Führung eines Bestandsverzeichnisses für bestimmte Medizinprodukte als nicht sinnvoll erscheint, können die zuständigen Behörden diese Produkte festlegen und die Betreiber von der Führung eines Bestandsverzeichnisses für einzelne Medizinprodukte befreien. Eine solche Befreiung ist z.B. angezeigt für Ophthalmoskope. Außerdem wird berücksichtigt, daß vergleichbare Verzeichnisse auch in Zusammenhang mit anderen Vorschriften geführt werden und diese zusammengeführt werden können. Der Einsatz der vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information veröffentlichten Nomenklatur dient der europaeinheitlichen Bezeichnung und begrifflichen Identifizierung der Medizinprodukte.

Zu § 9:

Die Gebrauchsanweisungen und die Medizinproduktebücher können ihren Zweck nur erfüllen, wenn sie während der Arbeitszeit zugänglich sind. Die Aufbewahrungsfrist von 5 Jahren ist auch deshalb gerechtfertigt, damit im Falle von sich später herausstellenden Schädigungen von Patienten eine Untersuchung des Falles hinsichtlich des angewandten Medizinproduktes möglich ist.

Zu § 10:

Mit dieser Vorschrift soll sichergestellt werden, daß der Patient die Informationen erhält, die er für die Gewährleistung der Sicherheit und für das richtige Verhalten in Risikosituationen benötigt.

Zu § 11:

Bisher wurden diese periodischen Kontrollen durch die Eichordnung geregelt. Die Notwendigkeit meßtechnischer Kontrollen ergibt sich aufgrund unvermeidlichen Ver-

schleißes und Alterungserscheinungen, die ein ordnungsgemäßes und zweckbestimmendes Arbeiten der Meßgeräte über längere Zeit in Frage stellen. Meßtechnische Kontrollen sind durch unabhängige Personen und Stellen durchzuführen; somit wird auch ermöglicht, daß eigene Wartungsdienste des Betreibers solche Tätigkeiten ausführen, soweit sie diesbezüglich keiner Weisung unterliegen. Die Durchführung der meßtechnischen Kontrollen wird nicht mehr an eine Behörde gebunden. Die Anforderungen an die Personen und Institutionen, die meßtechnische Kontrollen durchführen, entsprechen denen, die für die sicherheitstechnischen Kontrollen in § 6 Abs. 4 festgelegt sind. Es werden die Pflichten der Stellen für die Durchführung der meßtechnischen Kontrollen und die Verfahrensweise geregelt. Dies ist erforderlich, um sicherzustellen, daß nach einheitlichen Grundsätzen die meßtechnischen Kontrollen durchgeführt werden und entsprechende Aufzeichnungen über die durchgeführten Kontrollen vorliegen. Von einer numerischen Festlegung der Fehlergrenzen wird abgesehen, weil die Fehlergrenze bereits im Konformitätsbewertungsverfahren nach § 14 des Medizinproduktegesetzes festgelegt wird. Damit wird der Dynamik des Standes der Technik Rechnung getragen, der auch in europäischen harmonisierten Normen im Sinne von § 3 Nr. 17 und § 6 des Medizinproduktegesetzes konkretisiert werden kann. Zur Gewährleistung der Meßgenauigkeit müssen die meßtechnischen Kontrollen wiederholt werden. Deshalb werden Fristen dafür festgelegt. Weiterhin wird geregelt, in welchen Fällen durch den Betreiber unverzüglich eine meßtechnische Kontrolle durchzuführen oder durchführen zu lassen ist.

Zu § 12:

Diese Vorschrift berücksichtigt, daß die Bundeswehr eine derartige Organisation aufweist, die gegebenenfalls auf anderen Wegen die Sicherheit der Medizinprodukte beim Errichten, Betreiben und Anwenden gewährleisten kann.

Zu § 13:

§ 45 Abs. 2 Nr. 18 des Medizinproduktegesetzes wird herangezogen.

Zu § 14:

Mit diesen Regelungen wird dem Rechnung getragen, daß für die Umstellung auf die neue Rechtssituation in bestimmten Fällen ein entsprechender Zeitaufwand notwendig ist. Die Übergangsvorschriften in Absatz 3 ermöglichen einen kontinuierlichen Übergang von den Vorschriften der Eichordnung zu denen dieser Verordnung.

Zu § 15:

Aufgrund der Vorschriften des Medizinproduktegesetzes und dieser Verordnung ist eine Folgeänderung der Eichordnung erforderlich.

Zu § 16:

Diese Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Verordnung.

Zu den Anlagen:

Die Produkte, die den Anlagen 1 und 2 zugeordnet werden, können in einer Bekanntmachung, die mit den betroffenen Kreisen abgestimmt ist, spezifiziert und den Anwendern mitgeteilt werden.

19.12.97

Beschluß
des Bundesrates

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

Der Bundesrat hat in seiner 720. Sitzung am 19. Dezember 1997 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 nachstehende EntschlieÙung gefaÙt:

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, daÙ seine Anwendung ab 14. Juni 1998
gesichert ist.

Anlage

Änderungen der

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

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)."

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.

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."

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.

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.

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.

5. 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.

6. 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.“

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.

7. 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
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.

8. 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.

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.

9. 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 beigelegter 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.

10. 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.

11. 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.

12. Zu § 6 Abs. 1 Satz 4

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

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

13. 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.

14. 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.

15. Zu § 7 Abs. 2 Nr. 3

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

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.

16. 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.

17. 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.

18. 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 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.

19. 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.

20. 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:

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

Begründung:

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

21. 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.

22. 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 weiterbe-

trieben 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 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.“

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.

Als Folge

ist § 13 wie folgt zu ändern:

- 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,“

dd) Nach Nummer 11 - neu - ist folgende Nummer 12 - neu - anzufügen:

„12. 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.

23. 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."

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.

24. 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 Muskelerregung 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).

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.