

Teil II Zulassungsvoraussetzungen für Persönliche Schutzausrüstungen mit I&K-Technik

Als erster Schritt bei der Frage, unter welchen Voraussetzungen Persönliche Schutzausrüstungen mit integrierter I&K-Technik eingesetzt werden können, ist zu klären, ob für Persönliche Schutzausrüstungen eine Pflicht zur Produktzulassung besteht. Eine solche Pflicht könnte sich hier für die Schutzausrüstung selbst, aber auch für Teilkomponenten, die ein Medizinprodukt darstellen könnten, ergeben und müsste somit von den Herstellern der Persönliche Schutzausrüstungen erfüllt werden.

Vorschriften zur Zulassung und Ausgestaltung eines Schutzanzuges resultieren aus der 8. Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (8. GPSV). Durch diese Verordnung ist die europäischen Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen¹⁶⁶ in deutsches Recht umgesetzt worden. Die Vorschriften der 8. GPSV und der Richtlinie betreffen die Gestaltung und Herstellung der persönlichen Schutzausrüstungen.¹⁶⁷

Persönliche Schutzausrüstungen sind gemäß § 1 Abs. 2 der 8. GPSV Vorrichtungen und Mittel, die zur Abwehr und Minderung von Gefahren für Sicherheit und Gesundheit einer Person bestimmt sind und von dieser am Körper oder an Körperteilen gehalten oder getragen werden. Dies ist auch bei der Persönlichen Schutzausrüstung für Feuerwehrleute der Fall. Somit müssen für diese Persönlichen Schutzausrüstungen die Zulassungsvorschriften aus der 8. GPSV vor einer Zulassung beachtet werden.

Für Medizinprodukte findet das Medizinproduktegesetz (MPG) Anwendung. Es garantiert, dass ein bestimmter Sicherheitsstandard bei der Herstellung und der Verwendung von Medizinprodukten eingehalten wird. Das deutsche Medizinproduktegesetz entstand aufgrund der Umsetzungspflicht der „Harmonisierungsrichtlinien“ zur Vereinheitlichung und Sicherung eines europäischen Medizinprodukterechts.¹⁶⁸ Zweck des Medizinproduktegesetzes ist gemäß § 1 MPG, „den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen“. Das Gesetz und seine Verordnungen richten sich an Hersteller, Betreiber und Anwender medizinisch technischer Geräte.

¹⁶⁶ Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen.

¹⁶⁷ Das Ziel der Richtlinie war hier insbesondere die Harmonisierung diesbezüglicher Normen auf europäischer Ebene.

¹⁶⁸ Dies sind die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.06.1993 über Medizinprodukte, die Richtlinie 98/42/EG über In-vitro-Diagnostika sowie die Richtlinie 90/385/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte.

Medizinprodukte sind gemäß § 3 Nr. 1 MPG alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder anderen Gegenständen einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

- a) „der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen, ...“

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird.¹⁶⁹ Eine Ausnahme bieten hierbei lediglich Sonderanfertigungen.¹⁷⁰ Im Fall des Schutzzanzuges bekommt zwar jede Person ihren eigenen Schutzzanzug, sollen die Schutzzanzüge zeitnahe die Serienreife erreichen, so dass sie dann nicht mehr als einzelne Anfertigungen hergestellt werden und somit auch keine Sonderanfertigungen dar stellen.

Je nachdem wie weit man den Gesetzeswortlaut auslegt, kann der ganze Schutzzanzug, aber auch nur die eingebaute Sensorik zur Vitalparametermessung ein Medizinprodukt darstellen. Nach strenger Auslegung des Gesetzeswortlauts wäre nur der Teil, der auch wirklich zum Zweck der Erkennung und Verhütung von Krankheiten dient, ein Medizinprodukt. Dies wären dann die Sensoren und die Software zur Auswertung der von ihnen erhobenen Daten. Der Schutzzanzug würde Zubehör im Sinne des Medizinproduktegesetzes darstellen. Allerdings ist der Schutzzanzug mit den unterschiedlichen eingebauten Sensoren und der Bedien- und Auswertungssoftware als ein Gesamtkonzept zu sehen. Als ein solches ist er dazu geeignet, Verletzungen und Gefahren für die Gesundheit zu erkennen oder diesen vorzubeugen. Demnach ist der Schutzzanzug inklusive der verwendeten Sensorik und Software ein Medizinprodukt. Diese Einschätzung wird auch dadurch unterstützt, dass die einzelnen Sensoren nicht einzeln bedient werden und der Anzug als „Ganzes“ genutzt wird. Eine Technologie, die wie hier beschrieben, unter anderem zur medizinischen Überwachung des Einsatzpersonals während eines Feuer-

¹⁶⁹ Deren Wirkungsweise kann aber durch solche Mittel unterstützt werden.

¹⁷⁰ § 3 Nr. 8 MPG.

wehreinsatzes dient, kann demnach insgesamt als ein Medizinprodukt klassifiziert werden.

Daraus lässt sich schließen, dass die Schutzanzüge, unabhängig davon, ob Sensorik integriert wurde, die Anforderungen aus der 8. GPSV für eine Zulassung erfüllen müssen. Zusätzlich fallen durch die Integration der Sensorik diese und die dazugehörige Software sowie der Schutzanzug unter die Anforderungen, die das Medizinproduktegesetz an die Zulassung stellt.

Sowohl die 8. GPSV als auch das Medizinproduktegesetz¹⁷¹ schreiben für Produkte vor, dass sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein müssen, damit sie in Deutschland in den Verkehr gebracht werden dürfen.¹⁷² Damit deklariert der Hersteller, dass er die Anforderungen der europäischen Normen an Qualität und Sicherheit für alle Beteiligten erfüllt.

5 Anforderungen an Persönliche Schutzausrüstungen

Persönliche Schutzausrüstungen dürfen gemäß § 2 der 8. GPSV nur in den Verkehr gebracht werden und somit eine CE-Kennzeichnung erhalten, wenn sie den grundlegenden Anforderungen für Gesundheitsschutz und Sicherheit des Anhangs II der Richtlinie 89/686/EWG entsprechen und bei bestimmungsgemäßer Benutzung und angemessener Wartung Leben und Gesundheit der Benutzer schützen, ohne die Gesundheit oder Sicherheit von anderen Personen und die Sicherheit von Haustieren und Gütern zu gefährden. Anhang II der Richtlinie beschreibt dazu allgemeine Anforderungen, die beispielsweise die Ergonomie, das Schutzniveau, die Unschädlichkeit der Ausgangswerkstoffe und die Minimierung von Behinderungen durch die Schutzkleidung vorsehen, sowie Vorschriften für die Ausgestaltung bereichsspezifischer Schutzausrüstung.

Gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 2 b) der 8. GPSV muss unter anderem eine Konformitätserklärung gemäß Anhang VI der Richtlinie 89/686/EWG für Behörden, die das CE-Kennzeichen vergeben, bereitgehalten werden. Diese bestätigt, dass die Persönliche Schutzausrüstung alle Anforderungen einhält. Diese Konformitätserklärung kann vom Hersteller selbst ausgefüllt werden, nachdem eine zugelassene Prüfstelle im Rahmen der

¹⁷¹ § 3 Abs. 1 GPSV, § 6 Abs. 1 MPG.

¹⁷² Davon ausgenommen sind bei Medizinprodukten lediglich die angesprochenen Sonderanfertigungen, eigen hergestellte und -benutzte Produkte, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung, befristet zugelassene Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika, die für Leistungsbewertungszwecke bestimmt sind.

EG-Baumusterprüfung festgestellt und bescheinigt hat, dass das Modell der Persönlichen Schutzausrüstung den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie entspricht. Eine Baumusterprüfung ist für alle Persönlichen Schutzausrüstungen vorgeschrieben, außer für derart einfache Modelle, bei denen der Konstrukteur davon ausgeht, dass der Benutzer selbst die Wirksamkeit gegenüber geringfügigen Risiken beurteilen kann. Das Muster für die Konformitätserklärung befindet sich in Anhang VI der Richtlinie.

6 Anforderungen an Medizinprodukte

Ein Medizinprodukt wird zuerst vom Hersteller in den Verkehr gebracht und dann vom Betreiber oder vom Anwender in Betrieb genommen.¹⁷³ Bei Medizinprodukten ist eine Voraussetzung für die CE-Kennzeichnung unter anderem, dass sie die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte einhalten müssen. Diese ergeben sich gemäß § 7 MPG unter anderem aus Anhang I der Richtlinie¹⁷⁴ über Medizinprodukte. Dazu muss jeweils ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt werden. Der Hersteller ist verantwortlich und haftet auch dafür, dass die CE-Kennzeichnung eines Produktes hält, was sie verspricht.¹⁷⁵

Wie ein Konformitätsverfahren bei einem Medizinprodukt durchgeführt werden muss, hängt davon ab, welcher Risikoklasse das Medizinprodukt zuzuordnen ist. Nach § 13 Abs. 1 MPG in Verbindung mit Art. 9 Abs. 1 und Anhang 9 der Richtlinie 93/42/EWG¹⁷⁶ gibt es vier Risikoklassen, in die die Produkte anhand ihres Gefährdungspotentials eingeordnet werden. Die zum Monitoring verwendeten Persönlichen Schutzausrüstungen können oftmals in die ersten beiden Klassen (Klasse I und IIa) eingeordnet werden, da sie lediglich aus Sensorik bestehen, die auch nicht invasiv ist. Zur Klasse I und IIa gehören eher Produkte mit geringem oder mittlerem Risikopotential. Bei Produkten der Klasse I liegt die Verantwortung eines Konformitätsverfahrens allein beim Hersteller (Selbstzertifizierung). Ab der Klasse II ist es notwendig, eine Zertifizie-

¹⁷³ Gemäß § 3 Nr. 11 MPG ist das Inverkehrbringen jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von Medizinprodukten an andere.

¹⁷⁴ Richtlinie 93/42/EWG (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), die zuletzt durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist. Weitere Anforderungen finden sich beispielsweise für aktive implantierbare Medizinprodukte im Anhang 1 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20.6.1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17), die zuletzt durch Artikel 1 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist sowie für In-vitro-Diagnostika im Anhang I der Richtlinie 98/79/EG.

¹⁷⁵ Kiesecker/Kamps 2009, 397.

¹⁷⁶ Geändert durch Richtlinie 2007/47/EG.

rungsstelle hinzuzuziehen (benannte Stelle). Diese überprüft, ob das Produkt mit den grundlegenden Anforderungen übereinstimmt und stellt eine Bescheinigung aus, die dem Hersteller erlaubt, die CE-Kennzeichnung anzubringen. Die Regelungen dazu und die Einordnung von Produkten in die Risikoklassen wurde zu Beginn des Jahres 2010 durch eine Novelle des MPG¹⁷⁷ weiter verschärft. Software (auch eigenständige Software), die für die Vorbeugung von Verletzungen und Gesundheitsgefahren genutzt wird, muss nun im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens validiert werden, denn eigenständige Software ist als ein aktives Medizinprodukt¹⁷⁸ zu klassifizieren. Software als aktives Medizinprodukt wird gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG in Verbindung mit Anhang II der Richtlinie 2007/47/EG je nach Invasivität in die Risikoklasse I oder IIa eingeordnet.

Hervorgehend aus den grundlegenden Anforderungen müssen die Produkte so ausgelegt und hergestellt werden, dass ihre Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Einsatzkräfte oder gegebenenfalls Dritter gefährden, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden. Etwaige Risiken müssen, verglichen mit der nützlichen Wirkung für die Einsatzkraft, vertretbar und mit einem hohen Maß des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit vereinbar sein. Auch die weiteren grundlegenden Vorschriften dienen auf unterschiedliche Weise alle diesem übergeordneten Ziel der Risikominimierung. Zusätzlich ist der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt, dafür verantwortlich, ein Medizinprodukt am Betriebsort einer Funktionsprüfung zu unterziehen und eine vom Betreiber beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Medizinprodukts sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör einzuweisen (§ 5 Abs. 1 MPBetreibV).

7 Konkretisierungen der Anforderungen

Die Anforderungen an Persönliche Schutzausrüstungen und Medizinprodukte werden unter anderem durch Normen, zum Beispiel DIN-Normen, ergänzt und konkretisiert. Für Einsatzkleidung müssen somit auch die Anforderungen nach der DIN EN 469 be-

¹⁷⁷ BGBl. 2009, Teil I Nr. 48, 2326.

¹⁷⁸ Ein Medizinprodukt dessen Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle abhängt.

achtet werden.¹⁷⁹ Feuerwehrhelme müssen den Anforderungen der DIN EN 443 entsprechen. Genauso müssen die Schutzhandschuhe der DIN EN 659 sowie Feuerwehrschutzhuhwerk den Anforderungen der DIN EN 15090 genügen. Zur Sensorik und speziell zur Sensorik in Feuerwehranzügen gibt es bisher keine Konkretisierungen in Form von DIN-Normen. Ein Anzug mit integrierten Sensoren müsste in jedem Fall aber zumindest den Normen, die für alle Schutzzanzüge gelten, genügen.

Wenn alle Anforderungen an die Persönliche Schutzausrüstung und die darin integrierten Sensoren aus der 8. GPSV und dem Medizinproduktegesetz sowie den dahingehenden Konkretisierungen eingehalten werden, können sie zugelassen werden.

¹⁷⁹ DIN-Norm „Schutzkleidung für die Feuerwehr – Leistungsanforderung für Schutzkleidung für die Brandbekämpfung“.

Teil III Einsatz von Persönlichen Schutzanzügen mit I&K-Technik

Der Einsatz von Persönlichen Schutzausrüstungen dient dem Ziel, die Sicherheit der Einsatzkraft zu gewährleisten. Die Integration von Sensoren kann noch eine weitere, zusätzliche Hilfestellung zur Vorbeugung von Gefahren während des Einsatzes, die für die Gesundheit der Einsatzkraft entstehen, darstellen und Effektivität der Schutzanzüge verstärken. Teil III befasst sich damit, ob der Dienstherr oder Arbeitgeber verpflichtet sein kann, die Persönliche Schutzausrüstung mit I&K-Technik zur Unterstützung des Ziele der Aufgabenerfüllung und der Sicherheit für die Einsatzkraft bereitzustellen. Untersucht wird auch, ob die Einsatzkraft verpflichtet ist, diese Persönliche Schutzausrüstung zu tragen.

8 Pflicht des Dienstherrn und Arbeitgebers zur Bereitstellung

Im Folgenden wird zuerst geprüft, ob für den Dienstherrn oder Arbeitgeber eine Pflicht bestünde, die Persönliche Schutzausrüstung mit integrierter I&K-Technik der Einsatzkraft bereitzustellen. Dafür werden Pflichten zu adäquater Arbeits- und Schutzkleidung, zum Arbeits- und Gesundheitsschutz und zu medizinischen Untersuchungen aus den Feuerwehrgesetzen, den Feuerwehrdienstvorschriften und den Unfallverhütungsvorschriften herangezogen.

8.1 Pflicht zu adäquater Arbeits- und Schutzkleidung

Zuerst ist zu klären, ob grundsätzlich eine Pflicht des Dienstherrn oder des Arbeitgebers besteht, die Einsatzkräfte mit Schutzkleidung auszurüsten, die mit I&K-Technik ausgestattet ist. Nach den meisten Feuerwehrgesetzen haben die Gemeinden dafür Sorge zu tragen, dass die öffentlichen Feuerwehren mit Schutzausrüstung ausgestattet sind. Beispielfhaft kann hierfür § 3 Abs. 1 Nr. 1 HBKG angeführt werden. Kein Land regelt ausdrücklich die Ausstattung mit I&K-Technik in Schutzausrüstungen. Welche Schutzausrüstung vorgegeben ist, wird nur sehr abstrakt formuliert. So fordern einige Gesetze die Ausstattung mit der „notwendigen“ Schutzausrüstung für die Aufgabenerfüllung.¹⁸⁰ Auch in der FwDV 1 und der UVV-Feuerwehren wird eine Mindestschutzausrüstung vorgeschrieben. Diese besteht aus einem Feuerweherschutzanzug, einem Feuerwehrhelm mit Nackenschutz, Feuerweherschutzhandschuhen und ausreichendem Feuerweherschutschuhwerk. Dieser Mindeststandart darf nicht unterschritten werden, das heißt, im Einsatz müssen alle diese Bestandteile getragen werden. Diese Vorgaben werden in § 2

¹⁸⁰ S. § 6 Abs. 4 FwG (Berlin), ebenso § 5 Nr. 5 BbgBKG (Brandenburg).

FwDV 1¹⁸¹ jedoch wieder insofern relativiert, als dass hierin ausdrücklich darauf hingewiesen wird, dass die beschriebenen Ausrüstungen beispielhaft und nicht abschließend zu verstehen sind.

In Nr. 2 der FwDV 1 werden neben der erforderlichen persönlichen Mindestausrüstung für Feuerwehrleute auch die gesonderten Spezialausrüstungen bei Lösch- oder Hilfeleistungseinsätzen beschrieben. Relevant für das Monitoring von Einsatzkräften sind außerdem die FwDV 100 und die FwDV 7. In der FwDV 100 wird ein Führungssystem beschrieben, das die Führungsorganisation, den Führungsvorgang und die Führungsmittel erläutert und festlegt. Die FwDV 7 beschäftigt sich eingehender mit dem Atemschutz. Sie beschreibt beispielsweise in Nr. 3 die Anforderungen an Atemschutzträger, die insbesondere eine körperliche Eignung voraussetzen und schreibt dementsprechende Vorsorgeuntersuchungen vor.

Eine Klausel, nach der die Schutzausrüstung am „Stand der Technik“ zu halten ist, ist jedoch in keinem der relevanten Regelwerke ausdrücklich enthalten. Teilweise wird darauf abgestellt, eine „leistungsfähige“ Feuerwehr zu unterhalten.¹⁸² Das Land Niedersachsen spricht in § 5a Abs. 4 NBrandSchG von der Beschaffung einer sogenannten „Mindestausrüstung“, während in Rheinland-Pfalz gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 1 LBKG die für die Aufgabenerfüllung „erforderliche“ Ausrüstung gefordert wird. Zwar ist eine Feuerwehr, die mit den neuen Schutzzanzügen ausgerüstet ist, leistungsfähiger als eine, die nicht über sie verfügt. Daraus kann jedoch nicht geschlossen werden, dass eine Feuerwehr, die mit den bisherigen konventionellen Ausrüstungen arbeitet, nicht leistungsfähig ist.

8.2 Pflicht zum Arbeits- und Gesundheitsschutz

Die Feuerwehrgesetze der Länder verteilen Aufgaben auf die Gemeinden,¹⁸³ die Landkreise sowie die Bundesländer. Die Gemeinden müssen danach den Brandschutz und die Allgemeine Hilfe sicherstellen¹⁸⁴ und sind deshalb für die Unterhaltung der freiwilligen Feuerwehren und Berufsfeuerwehren zuständig. Für Werkfeuerwehren sind die jeweiligen Betriebe verantwortlich. Landkreise sind für den überörtlichen Brandschutz und die überörtliche Allgemeine Hilfe und zusammen mit dem Land für den Katastro-

¹⁸¹ S. für eine Erläuterung der Feuerwehr-Dienstvorschriften das folgende Kap. Teil I 8.2.

¹⁸² S. § 3 Abs. 1 Satz 1 FwG (Baden-Württemberg), ebenso § 3 Abs. 1 Nr. 1 HBKG (Hessen); § 1 Abs. 1 FSHG (Nordrhein-Westfalen); § 2 Abs. 1 Nr. 1 BrSchG (Sachsen-Anhalt).

¹⁸³ Bei der Bundeswehrfeuerwehr sind es die Aufgaben der Bundeswehr und bei der Werksfeuerwehr die Aufgaben des Betriebes.

¹⁸⁴ § 2 Abs. 1 HBKG und § 1 Abs. 1 FSHG

Datenschutz bei Wearable Computing

Eine juristische Analyse am Beispiel von Schutzanzügen

Rossnagel, A.; Jandt, S.; Skistims, H.; Zirfas, J.

2012, VII, 180 S. 2 Abb., Softcover

ISBN: 978-3-8348-2554-4