

An alle Geschäftsfreunde

Ledergroßhandels-GmbH
Aquilin Röder
Sicherheitshausener Str. 19
40356 Neussäß-Vogelsang

Remscheid, September 2015

EsComedcare® – ESD-Einlagensysteme im Einsatz – Rechtliche Grundlagen

Sehr geehrter Geschäftsfreund,

die anhaltende Diskussion und Verunsicherung zum Thema „orthopädischer Fußschutz im Sicherheitsarbeitsschuh“ hat einige Ihrer Kollegen dazu veranlasst, uns um eine Stellungnahme zu bitten. Gerne kommen wir diesem Wunsch nach und fassen dieses komplexe Thema wie folgt zusammen:

Der Markt ist, nach Marktforschung des Normenausschusses der Deutschen Schuhindustrie, mit ca. 4,5 Mio. orthopädischen Fußversorgungen pro Jahr beziffert. In der gesamten Orthopädie werden Sicherheitsschuheinlagen nach Maß in einer Größenordnung von rund 100.000 Paar/Jahr geliefert. Dies bedeutet im Umkehrschluss, dass weit über 4 Mio. Paar Patienten/Mitarbeiter mit „herkömmlichen“ Maßeinlagen aus Kork, Weichpolster etc., versorgt werden.

Die BGR 191 (derzeit noch in Kraft) beschreibt eine technische Richtlinie zur Versorgung des orthopädischen Fußproblems im Sicherheitschuh, die jedoch keinen Rechtscharakter hat. Auf Befragen des zuständigen Mitarbeiters der BG ist darauf verwiesen worden, dass man von einer Vermutungswirkung ausgehen kann, sofern diese Richtlinie umgesetzt ist, da kein Gefährdungspotential für den Schuhträger zu erwarten ist.

Um eine Rechtssicherheit zu erlangen, haben wir uns mit der Bezirksregierung Düsseldorf (Gewerbeaufsichtsamt als obere Aufsichtsbehörde) in einem persönlichen Gedankenaustausch mit dem Thema befasst. Bei der Abgabe von Hilfsmitteln sind die Orthopädischen Fachbetriebe nach dem Medizinproduktegesetz in der Produkthaftung.

Bei der persönlichen Schutzausrüstung geht diese Haftungsregelung auf das Produktsicherungsgesetz in Verbindung mit der Produktsicherungsverordnung über. Diese Regelung hat keinen Bezug zur BGR 191 oder DIN, es geht hier ausschließlich um die Produktsicherung für den Anwender.

Diese Regelung wurde für den Maschinenbau geschaffen, wie uns der Gesprächspartner des Gewerbeaufsichtsamtes erörterte. Es wurden Maschinen konstruiert und zusammengestellt, die durch Baumusterprüfung und Zertifizierung abgenommen oder zugelassen werden. Diese Regelung wird willkürlich auch für die PSA (Persönliche Schutzausrüstung) angewendet. In unserem Fall sind aber millionenfache Versorgungen mit Sonderprodukten weder technisch, noch organisatorisch umsetzbar.

Diese Zusammenfassung haben wir in dem nachfolgenden Antwortschreiben der Bezirksregierung dokumentiert.

Auszug aus einem Bestätigungsschreiben der:

Bezirksregierung Düsseldorf, 40408 Düsseldorf Referat: 55.2-ProdSG-342/15-Sch

...

Vollzug des ProdSG in Verbindung mit der 8.ProdSV und der RL 89/686/EG orthopädische Einlagen für Sicherheitsschuhe

Sehr geehrter Herr Eschweiler,

hiermit komme ich zurück auf unser Gespräch vom 27.05.2015. Ich möchte hiermit die wichtigsten Punkte zusammenfassen:

Sie stellen Bestandteile von orthopädischen Einlagen her und verkaufen diese dann, vor allem an Orthopädie-Schuhtechniker. Die Produkte, die hier von Ihnen auf dem Markt bereitgestellt werden, sind keine persönlichen Schutzausrüstungen im Sinne von § 1 Abs. 2 und 3 der 8.ProdSV.

Sie hatten mir erläutert, dass der Orthopädie-Schuhtechniker Ihre Bestandteile nimmt und damit an den Verwender angepasste Einlagen herstellt. Diese werden dann in industriell hergestellte Sicherheitsschuhe eingesetzt bzw. eingebaut.

Hierbei handelt es sich im Regelfall um eine wesentliche Veränderung des Sicherheitsschuhs – mit der Konsequenz, dass es sich um einen vollständig neuen Sicherheitsschuh handelt. Die Anforderungen der 8.ProdSV fordern in diesem Fall eine neue Baumusterprüfung für das neue Produkt. In der Praxis wird sich dies voraussichtlich von den Orthopädie-Schuhtechnikern nicht bewerkstelligen lassen.

...

Für uns bedeutet dies, dass auch das, von den Sicherheitsschuhherstellern empfohlenem Einlagensystem nur unverändert weitergegeben werden darf.

Sobald eine Maßanfertigung erfolgt, was bei der orthopädischen Maeinlage die Grundlage ist, muss der Orthopdiebetrieb eine neue Baumusterprüfung veranlassen.

Dies ist ein Irrsinn, da das System für die Versorgung der Patienten nicht umsetzbar ist!

2006 haben wir unser EsComedcare-Einlagensystem entwickelt und in den Vertrieb aufgenommen. Es wurde bis 2012 exklusiv für UVEX und die Systempartnerbetriebe hergestellt und für über 760 Modelle des Herstellers baumustergeprft und zertifiziert. Der Hersteller hat sich aus Vermarktungsgrnden auf eine eigene Einlagenentwicklung beschränkt, die er bis heute auch direkt an die Patienten vertreibt. Unser System ist seither 100.000-fach als Medizinprodukt mit Abrechnung unter Anderem über die gesetzlichen Kostenträger der Krankenversicherungen im Verkehr.

Eine Statistik, bei der die orthopädische Einlagenversorgung ursächlich für Arbeitsunfälle war, gibt es weder bei den Gewerbeaufsichtsmtern noch den betreffenden Berufsgenossenschaften. Von daher beziehen wir uns für die versicherungsrechtliche Absicherung unserer Geschäftspartner auf eine Regelung, die wir bereits während unserer Zusammenarbeit mit der Firma UVEX eingerichtet haben, nämlich eine Rückversicherung unserer Partner im Wert von 2 Mio. € pro Schadensfall.


Diesen Schutz stellen wir Ihnen im Rahmen der Haftungskette für die Ausführung unserer Produkte der EsCoWORKS-Linie zur Verfügung.

Wir hoffen, mit dieser Zusammenfassung etwas mehr Klarheit in dieses komplexe Thema gebracht zu haben.

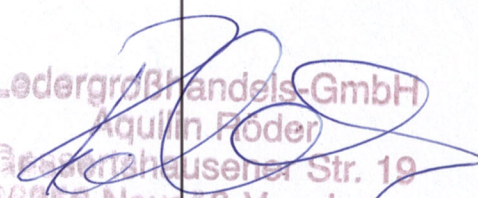
Sollten Sie dennoch Rückfragen haben, steht Ihnen der Unterzeichner gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Gren aus Remscheid

EsCo Orthopädie Service GmbH



Dietmar Eschweiler
Geschäftsführender Gesellschafter
Tel. 02191-95 85 0
de@esco-orthopaedie.com



Ledergrhandels-GmbH
Aquilin Fder
Grokrzhusener Str. 19
30356 Neusa-Vogelsang