

AED und MPBetreibV nach Änderung der MPBetreibV vom 25.07.2014

Am 25.07.2014 wurde die "Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften" beschlossen. Unter anderem wurden auch mehrere Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) geändert, so z.B. § 5 MPBetreibV.

Die Änderung der MPBetreibV hat zu Unsicherheiten und einigen Diskussionen bezüglich der Einweisungspflicht von AED und der Geltung der sonstigen gesetzlichen Vorgaben geführt. Mit diesem AiD möchten wir die aufgeworfenen Fragen beantworten.

Der neue ergänzte § 5 Abs. 4 lautet:

"Absatz 2 gilt nicht für die in der Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte, die nach der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien durch den Personenkreis nach § 3 Nummer 15 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind. Einweisungspflichten nach anderen Vorschriften werden hiervon nicht berührt."

Warum hat der Gesetzgeber den § 5 MPBetreibV um Abs. 4 ergänzt?

Bei AED handelt es sich um Medizinprodukte, die unter die Anlage 1 MPBetreibV fallen.

§ 5 Abs. 2 MPBetreibV verlangt, dass ein Anwender von Medizinprodukten der Anlage 1 unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung eingewiesen worden sein muss.

Ohne diese dokumentierte Einweisung begeht der Anwender eine Ordnungswidrigkeit.

Soweit AED in medizinischen Einrichtungen und Betrieben vorgehalten werden, stand die Regelung des § 5 Abs. 2 MPBetreibV im Widerspruch zur Zweckbestimmung der AED, d.h. die vorgesehene Anwendung durch Laien. Selbst für medizinisches Fachpersonal war damit die Anwendung nur unter erschwerten formalen Bedingungen möglich. Daher wurde mit § 5 Abs. 4 MPBetreibV eine notwendige Ausnahmeregelung für medizinische Einrichtungen und Betriebe geschaffen (die MPBetreibV gilt nicht für den ausschließlich privaten Bereich, vgl. § 1 MPBetreibV).

Für welche AED gilt der neue § 5 Abs. 4 MPBetreibV?

Der neue § 5 Abs. 4 MPBetreibV bezieht sich nur auf Laiengeräte, also nicht auf Geräte für professionelle Anwender, die im AED-Modus betrieben werden (können). Es geht nur um AED, die - so wie sie sind - auch an öffentlichen Stellen zur Laienanwendung zur Verfügung gestellt werden könnten. Dies ergibt sich aus der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien des Herstellers.

Sind AED einweisungspflichtig?

Es gilt lediglich § 5 Abs. 2 MPBetreibV nicht mehr. Damit ist die Pflicht zur Durchführung von Anwendereinweisungen gemeint. Die übrigen Vorschriften der MPBetreibV, insbesondere für Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetreibV gelten weiter.

Pflicht zur Beauftragteinweisung

§ 5 Abs. 1 Ziff. 2 MPBetreibV weiterhin schreibt vor, dass eine vom Betreiber beauftragte Person durch den Hersteller oder einer befugten Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt, eingewiesen sein muss. Die Einweisung des Medizinprodukte-Beauftragten ist umfangreicher als eine Anwendereinweisung und bezieht sich neben der sachgerechten Handhabung unter anderem auch auf Instandhaltungshinweise und die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör.

Sachkunde der Anwender

Nach wie vor gelten § 2 Abs. 2 und 4 MPBetreibV. Danach dürfen Medizinprodukte nur von Personen angewendet werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. Der Betreiber darf auch nur diese Personen mit dem Anwenden beauftragen.



Dies ist aber bei AED, die vom Hersteller zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind, in der Regel unproblematisch.

Mit § 5 Abs. 4 MPBetreibV ist der Weg der Wissensvermittlung auch nicht mehr an die formalen Voraussetzungen des § 5 MPBetreibV gebunden.

Grundsätzlich wird aber eine Einweisung aller Medizinprodukte empfohlen.

Der Gesetzgeber weist außerdem in § 5 Abs. 4 MPBetreibV auf „Einweisungspflichten nach anderen Vorschriften“ hin, so z.B. nach den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften.

Welche Vorgaben sind weiterhin zu beachten?

- Die sicherheitsbezogenen Informationen der Hersteller sind zu beachten.
- Prüfung der AED und des Zubehörs auf Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand (ergänzend zum Selbsttest).
- Die vorgeschriebenen sicherheitstechnischen Kontrollen und Instandhaltungsmaßnahmen (Wartung / Inspektion) sind einzuhalten.
- Es darf nur das vorgeschriebene Zubehör verwendet werden.
- Bei AED handelt es sich um aktive Medizinprodukte, d.h. sie sind in das Bestandsverzeichnis gemäß § 8 MPBetreibV aufzunehmen.
- Es muss ein Medizinproduktebuch geführt werden (§ 7 MPBetreibV).
- Probleme bei der Anwendung und („Beinahe“-) Vorkommnisse sind unverzüglich zu melden.

Fazit

Mit § 5 Abs. 4 MPBetreibV hat der Gesetzgeber eine sinnvolle Ausnahmeregelung geschaffen und für die notwendige Rechtssicherheit gesorgt.

In jedem Falle muss der Betreiber sicherstellen, dass die Anwender ausreichend geschult sind.

Dies ergibt sich aus § 2 MPBetreibV („erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung“).

§ 5 Betreiben und Anwenden

(1) Der Betreiber darf ein in der Anlage 1 aufgeführtes Medizinprodukt nur betreiben, wenn zuvor 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 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.

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 beauftragte 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.

(4) Absatz 2 gilt nicht für in der Anlage 1 aufgeführte Medizinprodukte, die nach der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien durch den Personenkreis nach § 3 Nummer 15 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind. Einweisungspflichten nach anderen Vorschriften werden hiervon nicht berührt.

Literaturhinweis:

Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 25.07.2014

<http://www.buzer.de/gesetz/11243/index.htm>