



Medizinproduktegesetz (MPG) und Medizinprodukte- Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Wie im Haupt-, so auch im Ehrenamt!

Regelmäßig entbrennt in allen Verbandsstufen die Diskussion, inwieweit das MPG und die MPBetreibV auch im Ehrenamt Anwendung finden. Unabhängig von der Fragestellung, warum Behandlungsbedürftige, die von Helferinnen und Helfern des ehrenamtlichen Bevölkerungsschutzes versorgt werden, weniger Medizinprodukte-Sicherheit gelten soll als für diejenigen, die durch hauptamtliches Rettungsdienstpersonal versorgt werden, wollen wir mit diesem AiD-Fachwissen tiefer in die Materie einsteigen und erklären, warum die Vorschriften des Medizinprodukterechts auf jeden Fall Anwendung finden.

Die Rechtslage

§ 1 MPG

Zweck dieses Gesetzes ist es, 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 MPG dient ausdrücklich neben dem Schutz der Patienten auch der Sicherheit der Anwender. Medizinprodukte dürfen nur im Rahmen der MPBetreibV betrieben, angewendet und Instandgehalten werden.

§1 MPBetreibV regelt den Anwendungsbereich, der in §1 Abs.2 MPBetreibV eingeschränkt wird.

§1 Abs.2 MPBetreibV:

Diese Verordnung gilt nicht für Medizinprodukte, die weder gewerblichen noch wirtschaftlichen Zwecken dienen und in deren Gefahrenbereich keine Arbeitnehmer beschäftigt sind.

Die Intention der Verordnung, dass die MPBetreibV keine Anwendung auf reine „Privatgeräte“ finden soll, ist soweit klar - dennoch liegt genau in diesen Formulierungen die Ursache für die Unsicherheiten in Bezug auf die Anwendbarkeit im Ehrenamt.

Diese Vorschrift trifft keine Aussage darüber, dass die MPBetreibV im Ehrenamt nicht gelten würde. Im Folgenden sollen daher die drei in §1 Abs.2 MPBetreibV beschriebenen Merkmale näher betrachtet werden:

- a) *gewerbliche Zwecke,*
- b) *wirtschaftliche Zwecke,*
- c) *Arbeitnehmer im Gefahrenbereich der Medizinprodukte.*

Gewerbliche und wirtschaftliche Zwecke

Gewerbliche und wirtschaftliche Zwecke sind im Katastrophen- und Bevölkerungsschutz in der Regel zu verneinen.

Wirtschaftliche Zwecke im Sinne der MPBetreibV umfassen dennoch auch Tätigkeiten, die nicht auf Gewinnerzielung gerichtet sind. Unter wirtschaftlicher Unternehmung ist jede organisatorische Zusammenfassung von persönlichen und sächlichen Mitteln zu verstehen, die den Zweck hat, Güter zu erzeugen (hier nicht zutreffend) oder Dienstleistungen zu erbringen (hier zutreffend), wenn die Unternehmung am allgemeinen Wirtschaftsverkehr teilnimmt. Das heißt, auch gemeinnützige Sanitätswachdienste zur Absicherung von Veranstaltungen können - soweit diese Leistungen auch von gewerblichen Unternehmern erbracht werden könnten - unter den Begriff der wirtschaftlichen Nutzung von Medizinprodukten fallen.

Gefahrenbereich

Der Gefahrenbereich ist nicht ausschließlich auf die Gefahren, denen sich der Anwender aussetzt, zu beschränken. Vielmehr ist hier auch die Gefahr, der sich der Patient ausgesetzt sieht, zu berücksichtigen. Beispiel: Von einem nicht nach MPBetreibV regelmäßig geprüften bzw. defekten AED kann für Anwender und Patienten durch fehlerhaft fließenden elektrischen Strom eine (Lebens-) Gefahr ausgehen. Ähnlich verhält es sich bei Blutdruck- oder Blutzuckermessgeräten. Hier besteht für den Patienten die Gefahr der falschen Behandlung nach fehlerhaften Messergebnissen. Selbst für den Anwender besteht



eine Gefahr, die von einem Blutdruckmessgerät ausgehen kann, wenn dieses z.B. nach der Behandlung eines blutverschmierten Patienten nicht gem. § 4 MPBetreibV aufbereitet wurde – der Anwender setzt sich dem Risiko einer Infektion mit Krankheitserregern aus.

Arbeitnehmer – jemand übt eine weisungsgebundene Tätigkeit aus ...

Zwar findet der Begriff „Arbeitnehmer“ in vielen Gesetzestexten Anwendung, eine allgemeingültige, gesetzesübergreifende Festlegung des Arbeitnehmerbegriffs existiert jedoch nicht.

Um als Arbeitnehmer im Sinne von §1 Abs.2 MPBetreibV zu gelten, muss der Anwender in Bezug auf den Gefahrenbereich des Medizinprodukts „Arbeitnehmer“ sein. Zur Begriffsbestimmung muss daher auf wesentliche Eigenschaften des Arbeitnehmers zurückgegriffen werden. Diese sind unter anderem, dass der Arbeitnehmer „weisungsgebunden“, „nicht selbstständig“ und „eingebunden in eine Arbeitsorganisation“ tätig wird. Diese Eigenschaften treffen auf jeden Fall auf ehrenamtliche Helferinnen und Helfer des DRK zu, denn sie sind in einer Struktur eingebunden und erhalten von Führungs- und Leitungskräften Weisungen, denen sie Folge zu leisten haben. Dies bedeutet natürlich im Umkehrschluss nicht, dass ehrenamtlich Tätige grundsätzlich in jedem Gesetzeskontext als Arbeitnehmer gewertet werden können.

Eine Begründung, warum im Fall der MPBetreibV zwischen beruflichen und ehrenamtlichen Arbeitnehmern unterschieden werden soll, ist jedenfalls nicht erkennbar.

Selbst wenn den o.g. Ausführungen im Hinblick auf die Definition des Arbeitnehmers widersprochen werden sollte, so ist gerade insbesondere im Katastrophenfall (oder bei einem Massenanfall von Verletzten) nicht auszuschließen, dass sich durchaus auch hauptamtliche Arbeitnehmer, z.B. Rettungsdienstmitarbeiter des entsprechenden Rettungsdienstbereichs der medizinischen Gerätschaften bedienen. Auch bei Sanitätswachdiensten bei Großveranstaltungen ist nicht auszuschließen, dass hauptamtliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Rettungsdienstes mit dem Material der vor Ort befindlichen Helferinnen und Helfer weiter arbeiten, nachdem sie hinzugezogen wurden.

Daraus folgt zwingend, dass die MPBetreibV anzuwenden ist.

§ 2 MPBetreibV - da war doch noch was...

Schlussendlich bleibt noch zu bemerken, dass Medizinprodukte nur im Rahmen der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften und entsprechend der Zweckbestimmung, die der Hersteller festgelegt hat, eingesetzt werden dürfen.

Helferinnen und Helfer, die ein Medizinprodukt anwenden, benötigen für alle Medizinprodukte die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung. Dies ist ggfs. durch Schulungsmaßnahmen zu belegen. Bei Medizinprodukten der Anlage 1 MPBetreibV (z.B. Defibrillatoren, Beatmungsgeräte usw.) ist darüber hinaus eine dokumentierte Einweisung durch den Hersteller oder dem entsprechend geschulten Medizinprodukte-Beauftragten erforderlich.

Anwender dürfen ein Medizinprodukt nur anwenden, wenn sie absolut sicher im sachgerechten Umgang sind und entsprechend eingewiesen wurden (Holschuld des Anwenders). Der Betreiber (z.B. der Ortsverein) muss die Sachkunde und Einweisungen der Anwender sicherstellen (Bringschuld des Betreibers).

In jedem Falle müssen sich die Helferinnen und Helfer vor der Anwendung eines medizinischen Gerätes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand überzeugen und die Gebrauchsanweisung mit sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweisen beachten. Dabei sind die Prüf- und Instandhaltungsfristen einzuhalten.

Sicherheit kennt keine Kompromisse!

Für den Einsatz von Medizinprodukten gilt „Safety first“! Anwender und Betreiber von Medizinprodukten sind stets verpflichtet den sichersten Weg zu wählen und ein mögliches Gefahrenpotenzial auf ein unvermeidbares Restrisiko zu reduzieren, unabhängig davon, ob die Medizinprodukte im haupt- oder ehrenamtlichen Bereich zum Einsatz kommen.

Literaturhinweise:

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM)

<http://www.bfarm.de>

Medizinproduktegesetz (MPG)

<http://www.gesetze-im-internet.de/mpg>

Medizinprodukte-Betreiberverordnung
(MPBetreibV)

<http://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv>