ÄNDERUNGEN IN DER MEDIZIN-PRODUKTE-BETREIBERVERORDNUNG (MPBetreibV bzgl. AEDs) AB 1.1.2017

- Anwendungsbereich
- Definition des Betreibers
- Einweisung und Anwendung
- Entfall der Ersteinweisung?
- Neuregelung zur Sicherheitstechnischen Kontrolle
- Auswirkungen in der Praxis

www.primedic.com

PRIMEDIC™
Saves Life. Everywhere.

SEIT DEM 1.1.2017 GELTEN NEUE VORSCHRIFTEN FÜR BETREIBER UND ANWENDER VON MEDIZINPRODUKTEN.

Wir haben für Sie die Änderungen zusammengefasst und erläutert, die im Hinblick auf Defibrillatoren bzw. AEDs relevant sind.

ANWENDUNGSBEREICH

(MPBetreibV §1)

Der alte Abschnitt (1) wurde in eine praxisgerechtere Formulierung überführt. Hier heißt es nun: „Diese Verordnung gilt für das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten im Sinne des Medizinproduktegesetzes einschließlich der damit zusammenhängenden Tätigkeiten."

Auch der alte Abschnitt (2), der immer wieder Anlass zu Interpretationen und Auslegungsvarianten bot, wurde nun klar(er) definiert.

War in der alten Version noch die Rede von:
„Diese Verordnung gilt nicht für Medizinprodukte, die weder gewerblichen noch wirtschaftlichen Zwecken dienen und in deren Gefahrenbereich keine Arbeitnehmer beschäftigt sind.",

heißt es nun eindeutig:
„Diese Verordnung gilt nicht für Medizinprodukte [...]

3. die in ausschließlich eigener Verantwortung für persönliche Zwecke erworben und angewendet werden. [...]"

Kurz gesagt: Alle Betreiber eines AED fallen von nun an eindeutig unter die Regelungen der MPBetreibV, auch Ehrenamt und Sportvereine. Einzige Ausnahme ist die Privatperson, die einen AED für sich selbst (und ggf. für seinen Partner bzw. Familie) kauft und betreibt.

MPBetreibV §1

(1) Diese Verordnung gilt für das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten im Sinne des Medizinproduktegesetzes einschließlich der damit zusammenhängenden Tätigkeiten.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für Medizinprodukte [...]

3. die in ausschließlich eigener Verantwortung für persönliche Zwecke erworben und angewendet werden. [...]

DEFINITION DES BETREIBERS

(MPBetreibV §2)

Der erste Teil von Abschnitt (2) bezieht sich auf Krankenhäuser, Arztpraxen, Pflegeheime, usw. Dies ist nichts Neues, da beispielsweise eine Klinik auch vorher schon als Betreiber eines Defibrillators dafür verantwortlich war.

Neu ist der zweite Teil, der sich u.a. an Belegärzte, selbstständige Anästhesisten und Physiotherapeuten richtet. Bringen sie ihren eigenen Defibrillator mit, gelten sie auch als Betreiber, nicht länger die Einrichtung, in der Sie ihrer Tätigkeit nachkommen.

Ganz neu ist der dritte Teil, in dem nun auch Einrichtungen und Betriebe außerhalb des Gesundheitswesens aufgeführt sind. Industrie, Betriebe, öffentliche Einrichtungen, Vereine – sie alle werden nun eindeutig als Betreiber bestimmt und fallen unter die Bestimmungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung.

MPBetreibV §2

(2) [...] Betreiber eines Medizinproduktes ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird. Abweichend von Satz 1 ist Betreiber eines Medizinproduktes, das im Besitz eines Angehörigen der Heilberufe oder des Heilgewerbes ist und von diesem zur Verwendung in eine Gesundheitseinrichtung mitgebracht wird, der betreffende Angehörige des Heilberufs oder des Heilgewerbes. Als Betreiber gilt auch, wer außerhalb von Gesundheitseinrichtungen in seinem Betrieb oder seiner Einrichtung oder im öffentlichen Raum Medizinprodukte zur Anwendung bereithält.

(3) Anwender ist, wer ein Medizinprodukt im Anwendungsbereich dieser Verordnung am Patienten einsetzt. [...]

EINWEISUNG UND ANWENDUNG

(MPBetreibV §4)

Wer ein Medizinprodukt anwenden möchte, braucht vorher eine Einweisung durch eine beauftragte Person. Soweit bleibt alles wie gehabt.

Neu ist hingegen der zweite Satz des Abschnitt (3) von §4: „Abweichend von Satz 1 ist eine Einweisung nicht erforderlich, wenn das Medizinprodukt selbsterklärend ist […]“

Hiermit wird endlich dem **Laien** auch offiziell **‚erlaubt‘**, einen **AED anwenden und nutzen** zu dürfen - unabhängig davon, ob er vorher auf dieses Gerät oder diesen Gerätetyp eingewiesen wurde.

MPBetreibV §4

(3) […] Eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes ist erforderlich. Abweichend von Satz 1 ist eine Einweisung nicht erforderlich, wenn das Medizinprodukt selbsterklärend ist oder eine Einweisung bereits in ein baugleiches Medizinprodukt erfolgt ist. Die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung aktiver nichtimplantierbarer Medizinprodukte ist in geeigneter Form zu dokumentieren. […]

BETREIBEN UND ANWENDEN VON AUSGEWÄHLTEN AKTIVEN MEDIZINPRODUKTEN

(MPBetreibV §10)

KANN DEMNACH AB SOFORT DIE ERSTEINWEISUNG FÜR AEDs ENTFALLEN?

Nein, kann sie definitiv nicht.

§10 der MPBetreibV regelt eindeutig, dass der Betreiber sein Medizinprodukt (in diesem Fall seinen AED) nur betreiben darf, wenn dieser am Betriebsort einer Funktionsprüfung durch den Hersteller bzw. einer beauftragten Person unterzogen, und die vom Betreiber beauftragte Person in die Handhabung und Anwendung eingewiesen wurde.
Die MPBetreibV unterscheidet klar zwischen ‚Betreiber' und ‚Anwender' - **siehe §2 (2) und §2 (3)**.

Dementsprechend gilt, dass auch nicht eingewiesene Personen einen AED anwenden dürfen. Nur darf der Betreiber diesen u.a. erst dann betreiben, wenn die von ihm beauftragte Person eingewiesen wurde.

Somit bleibt die bisherige Praxis der Inbetriebnahme und Funktionskontrolle vor Ort sowie die Einweisung mindestens einer vom Betreiber beauftragten Person nach wie vor unverändert bestehen.

Lediglich die Anwendung eines AED durch Laien bzw. Personal ohne Einweisung wurde nun durch die Neufassung der MPBetreibV in einen rechtssicheren Rahmen überführt.

MPBetreibV §10

(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 und Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör eingewiesen hat.
[...]

(2) In der Anlage 1 aufgeführte Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, 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. [...]

(4) 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.

SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN

(MPBetreibV §11)

Bislang konnten die Hersteller die Fristen für Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) selbst festlegen und frei definieren. Auch die Festlegung, welche Geräte einer STK zu unterziehen sind, lag beim Hersteller.

In der Neufassung der MPBetreibV werden hierfür nun Fristen sowie über die Anlage 1 alle Gerätetypen definiert **(Anlage 1, 1.1 u.a. Defibrillatoren)**.

Dies bedeutet, dass vom **1.1.2017** an - speziell nun auch an allen AEDs - spätestens **nach 2 Jahren** eine **STK** durchzuführen ist.

STK-BEFREIUNGEN WERDEN HINFÄLLIG , SOFERN DIESE SICH AUF EINEN GERÄTETYP BEZIEHEN.

Somit werden auch etwaige ‚STK-Befreiungen' seitens verschiedener Hersteller obsolet und durch gesetzlich vorgeschriebene Prüffristen ersetzt. Die Neufassung der MPBetreibV erlaubt an dieser Stelle eine Ausnahme. Sie spricht von AEDs im ‚öffentlichen Raum', bei denen eine STK entfallen kann, „wenn der AED selbsttestend ist und eine regelmäßige Sichtprüfung durch den Betreiber erfolgt." Damit ist nicht mehr ein Gerät von der STK befreit, sondern nur Geräte, die in definierten, öffentlichen Räumen installiert sind.

Bedauerlichereweise ist die genaue Definition des ‚öffentlichen Raumes' innerhalb der deutschen Gesetzestexte nicht näher ausgeführt. Somit wird die Entscheidung darüber in die Verantwortung des Betreibers gelegt.

Zum Glück gibt es hierfür an anderer Stelle einige Orientierungshilfen, so dass der Betreiber nicht völlig auf sich alleine gestellt ist.

MPBetreibV §11

(1) Der Betreiber hat für die in der Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte sicherheitstechnische Kontrollen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik und nach Satz 2 oder Satz 3 durchzuführen oder durchführen zu lassen. Er hat für die sicherheitstechnischen Kontrollen solche Fristen vorzusehen, dass entsprechende Mängel, mit denen aufgrund der Erfahrung gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. Die sicherheitstechnischen Kontrollen sind jedoch spätestens alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats durchzuführen, in dem die Inbetriebnahme des Medizinproduktes erfolgte oder die letzte sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt wurde. Die sicherheitstechnischen Kontrollen schließen die Messfunktionen ein. Für andere Medizinprodukte sowie Zubehör einschließlich Software oder andere Gegenstände, die der Betreiber mit Medizinprodukten nach Satz 1 verbunden verwendet, gelten die Sätze 1 bis 3 entsprechend.

(2) Abweichend von Absatz 1 kann für Automatische Externe Defibrillatoren im öffentlichen Raum, die für die Anwendung durch Laien vorgesehen sind, eine sicherheitstechnische Kontrolle entfallen, wenn der Automatische Externe Defibrillator selbsttestend ist und eine regelmäßige Sichtprüfung durch den Betreiber erfolgt. [...]

ÖFFENTLICHER RAUM

Wenn man beide Statements liest, ergibt sich nur für wenige Orte die Definition ein öffentlicher Raum zu sein. Wenn wir die Wikipedia Definition der „öffentlichen Räume“ mit der Publikation der Freien Berliner Universität vergleichen, dürfte noch nicht einmal dies zutreffen.
Denn auch für die in Wikipedia genannten Orte gibt es anerkannte Eigentümer, die die entsprechenden Eintrittskriterien definieren. Sei es die Gemeinde, Stadt oder Land, die z.B. den Zutritt zu Plätzen, Bahnhöfen, Parks, Einkaufszentren und Flughäfen (außer Sicherheitsbereich) definiert und auch einschränken kann.

Die fehlende juristische Definition des Begriffes lässt nach Interpretation der Quellen folgende Annahme zu:

Als „Öffentlicher Raum“ wird jene räumliche Konstellation bezeichnet, die aus einer öffentlichen Verkehrs- Park- oder Grünfläche und den angrenzenden privaten oder öffentlichen Gebäuden gebildet wird. Diese sind 24/365 Stunden/Tage ohne Beschränkung oder Entrichtung eines Entgelts für jedermann zugänglich.

Damit gilt die STK-Befreiung für AEDs nur für jene Geräte, die in diesen Bereichen installiert sind.

Darüber hinaus ist leider auch keine Frist für die ‚regelmäßige Sichtkontrolle‘ aufgeführt. Auch hier muss der Betreiber im Rahmen seiner Risikobewertung selbst eine Einschätzung treffen, was er unter ‚regelmäßig‘ versteht.

„Als öffentlicher Raum (auch öffentlicher Bereich) wird jene räumliche Konstellation bezeichnet, die aus einer öffentlichen Verkehrs- oder Grünfläche und den angrenzenden privaten oder öffentlichen Gebäuden gebildet wird. Das Zusammenwirken dieser Elemente bestimmt den Charakter und die Qualität des öffentlichen Raumes. Voraussetzung ist, dass die Fläche einer Gemeinde oder einer Körperschaft des öffentlichen Rechts gehört und der Öffentlichkeit frei zugänglich ist, von der Gemeinde bewirtschaftet und unterhalten wird. Im Allgemeinen fallen öffentliche Verkehrsflächen für Fußgänger, Fahrrad- und Kraftfahrzeugverkehr, aber auch Parkanlagen und Platzanlagen darunter.“
(Quelle: https://de.wikipedia.org/wiki/%C3%96ffentlicher_Raum)

„In Abgrenzung zum Privaten bezeichnet „öffentlich“ einen Handlungs- und Verantwortungsbereich mit besonderem normativen Charakter. Ein Raum gilt in diesem Sinne als privat, wenn eine Person oder Gruppe als Eigentümer anerkannt und diesem das Recht zugesprochen wird, die entsprechenden Eintrittskriterien für diesen zu bestimmen. Ein Raum wird demgegenüber als öffentlich bezeichnet, wenn es keinen anerkannten Eigentümer gibt, welcher die entsprechenden Eintrittskriterien definiert“.
(Quelle: Freie Universität Berlin)

Stellungnahme des Bundesverfassungsgerichtes zur Definition „öffentlicher Raum“ gegenüber der Betreibergesellschaft des Frankfuter Flughafes Fraport AG

Ebenso lässt sich ableiten, dass der öffentliche Raum mit dem Raum identisch ist, in dem die vom Grundrecht zugesicherte Versammlungsfreiheit gegeben ist. Laut dem Bundesverfassungsgericht ist dies auch der Teil des Frankfurter Flughafens, der einer Mehrfachnutzung – hier Restaurant- u. Shoppingzone vor den Sicherheits-kontrollbereichen – dient. Dies trifft hier zu, wenn der Betreiber, wie in diesem Fall nur zum Teil, in privater Hand ist. Ca. 70% der Fraport werden von dem Land Hessen und der Stadt Frankfurt gehalten. Somit sind Standorte ähnlichen Charakters wie Einkaufszentren sowie Bahnhöfe ähnlich zu bewerten. Eine öffentliche Bibliothek hingegen dient nur einem Zweck und stellt somit keinen öffentlichen Raum dar.

(Quelle: http://www.juraexamen.info/versammlungsfreiheit-auch-gegenuber-offentlichen-unternehmen-fraport-ag/)

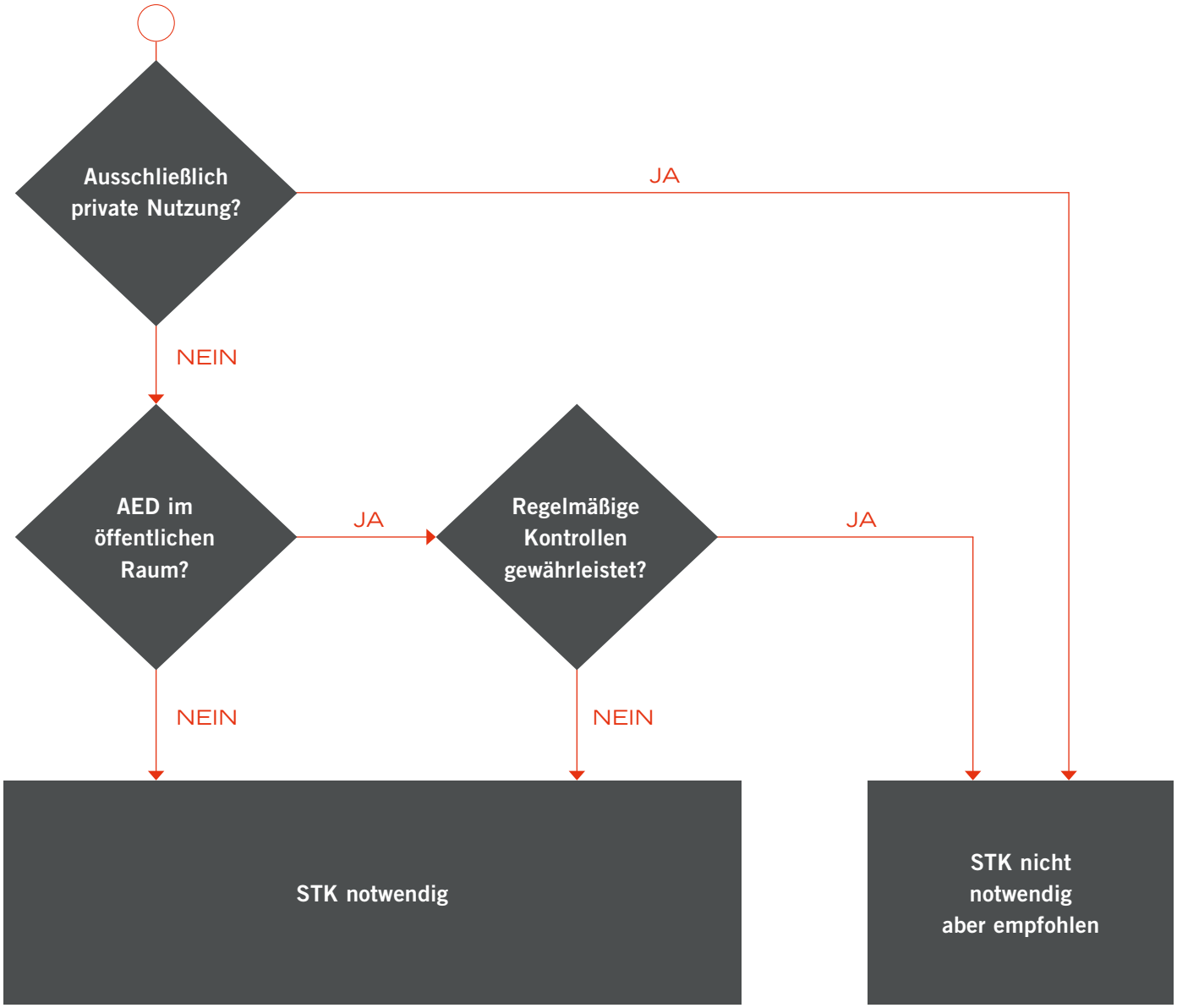
ENTSCHEIDUNGSHILFE ZUR STK

VERKÜRZT GESAGT, HÄNGT DIE PFLICHT ZUR STK VON VIER FAKTOREN AB:

- rein private Nutzung
- Platzierung im öffentlichen Raum
- Selbsttest der Geräte
- regelmäßige Sichtkontrolle durch den Betreiber

Da alle Geräte der **Heart**Save Serie über einen umfangreichen automatischen Selbsttest verfügen und selbsterklärend sind, kann diese Bedingung im Folgenden als gegeben und erfüllt vorausgesetzt werden.

Somit verbleiben noch als Beurteilungsgrundlage die rein private Nutzung, die Platzierung im Öffentlichen Raum sowie die regelmäßige Sichtkontrolle durch den Betreiber.



AUSWIRKUNGEN AUF DIE PRAXIS

WIE WIRKEN SICH DIESE ÄNDERUNGEN NUN IN DER PRAXIS UND IM ALLTAG AUS?

INBETRIEBNAHME UND EINWEISUNG

Hier ändert sich für uns nichts. Nach wie vor hat die Inbetriebnahme und Funktionskontrolle eines AED am Installationsort des Betreibers zu erfolgen, und es ist mindestens eine vom Betreiber benannte Person einzuweisen. Beides ist zu dokumentieren.

STK-PFLICHT

Im Medizinproduktebuch wird die STK-Frist (in der Regel alle 24 Monate) eingetragen und der Betreiber ist darauf hinzuweisen.

Im Sinne des Betreibers sollte man ihn auch auf die Ausnahme der AEDs im öffentlichen Raum hinweisen und hier beratend zur Seite stehen. Dies betrifft zum Einen die daraus resultierenden Pflichten, als auch das mögliche Entfallen der STK.

FRISTEN

Die Neufassung der MPBetreibV sieht keine Übergangsfristen bezüglich der verpflichtenden STK vor. Somit wären auch rückwirkend alle im Markt befindlichen AEDs betroffen. Speziell alle Betreiber eines AED, der vor dem 31.12.2015 in Betrieb genommen wurde, wären zur sofortigen Durchführung einer STK verpflichtet

INFORMATION AN BESTANDSKUNDEN

Grundsätzlich muss jeder Betreiber sich über gesetzliche Änderungen **eigenverantwortlich** informieren. Eine Informationspflicht seitens der Hersteller und Händler besteht in Hinblick auf die Neufassung der MPBetreibV nicht.
Inwieweit man seine (Bestands-) Kunden dennoch informieren möchte, muss jeder für sich selbst entscheiden.

teufels.com

Hauptsitz / Produktionsstandort

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Germany
Tel.: +49 741 257-0
Fax: +49 741 257-235
www.primedic.com
info.primedic@spacelabs.com

Diese Information und die darin enthaltenen Auslegungen, Erklärungen und Hinweise sind die Sichtweisen der Metrax GmbH, wie sich die Änderungen der MPBetreibV für uns darstellen. Sie erheben jedoch keinen Anspruch auf juristische Korrektheit und Vollständigkeit.

Das Ziel dieses Newsletters ist eine einheitliche Betrachtungs- und Auslegungsgrundlage darzustellen. Diese erleichtert den Umgang mit den Produkten, Ihren und unseren Kunden sowie den Betreibern und Anwendern, damit sich diese gemäß den Verordnungen verhalten und Sie bei Rückfragen entsprechend antworten können.

Release A | Release date 02/2017