

Änderung im Medizinprodukterecht

AED-Schulung von Ersthelfern vereinfacht

Steffen Pluntke

Im betrieblichen Notfallmanagement werden durch die Ersthelfer mitunter Automatisierte externe Defibrillatoren (AED) im Falle eines Herz-Kreislaufstillstandes eingesetzt. Ein AED ist ein Medizinprodukt, welches bei der Nutzung im Rahmen des betrieblichen Notfallmanagements entsprechenden gesetzlichen Regelungen unterliegt. Ende Juli dieses Jahres gab es hierzu eine gesetzliche Änderung, die u.a. die Schulung der betrieblichen Ersthelfer im Umgang mit einem AED betrifft.



Foto: © yamamen - Fotolia.com

Das Medizinproduktegesetz (MPG) dient ausdrücklich neben dem Schutz der Patienten auch der Sicherheit der Anwender. Medizinprodukte dürfen deshalb nur im Rahmen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) betrieben, an-

gewendet und instand gehalten werden. Die MPBetreibV gilt jedoch nicht für Medizinprodukte, die weder gewerblichen noch wirtschaftlichen Zwecken dienen und in deren Gefahrenbereiche keine Arbeitnehmer beschäftigt sind. Unter

wirtschaftlicher Unternehmung ist jede organisatorische Zusammenfassung von persönlichen und sächlichen Mitteln zu verstehen, die den Zweck hat, Güter zu erzeugen oder Dienstleistungen zu erbringen, wenn die Unternehmung am all-

gemeinen Wirtschaftsverkehr teilnimmt. Insofern gelten MPG und MPBetreibV nicht für „private Geräte“, aber sehr wohl für Unternehmen, in denen Ersthelfer einen AED im Notfall anwenden sollen.

Aktuelle gesetzliche Änderung

Nach Veröffentlichung im Bundesgesetzblatt am 28.07.14 gibt es nun auch bereits gültige Änderungen, die die MPBetreibV und damit auch den Einsatz eines AED im Rahmen der Ersten Hilfe durch sogenannte Laienhelfer/Ersthelfer betreffen.

Bestimmte Medizinprodukte (z.B. AED) dürfen grundsätzlich nur von Personen (z.B. Ersthelfer) angewendet werden, die durch den Hersteller oder durch eine vom Hersteller oder Fachhändler geschulten und vom Betreiber (= Unternehmen) beauftragte Person in die sachgerechte Handhabung dieses Medizinproduktes eingewiesen worden sind.

Diese Vorschrift wurde nun im Rahmen der Novellierung der MPBetreibV an den Stand der technischen Entwicklung – die eine Handhabung bestimmter Medizinprodukte speziell für Laien immer einfacher und sicherer gestaltet – angepasst. **Eine Einweisung ist neuerdings für Medizinprodukte, die nach der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind, nun nicht mehr zwingend notwendig. Diese Regelung bezieht sich ausdrücklich nur auf Laiengeräte, also nicht auf Geräte für berufliche/professionelle Anwender, die im AED-Modus betrieben werden.** Alle weiteren folgenden Regelungen bleiben jedoch davon unberührt:

- Führung eines Medizinproduktebuches
- Aufnahme in das Bestandsverzeichnis
- Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen (soweit nicht ausdrücklich ausgeschlossen)
- Durchführung der vorgeschriebenen Instandhaltungsmaßnahmen
- Medizinprodukte dürfen weiterhin nur von Personen angewendet werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. Der Betreiber (= Unternehmen) darf auch nur diese Personen mit dem Anwenden

beauftragen. Der Weg der Wissensvermittlung ist allerdings nicht mehr an formalen Voraussetzungen des § 5 MPBetreibV gebunden. Mit der geplanten Revision der Erste Hilfe-Ausbildung wird ab 2015 die Einbindung eines AED in den Ablauf der Wiederbelebung bereits in der Erste Hilfe-Aus- und -Fortbildung als Teilnehmerübung trainiert. Die betrieblichen Ersthelfer erlangen auf diese Weise bereits die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung. Denkbar wäre aber auch, dass der Anwender in einem Unternehmen die Kenntnis durch das Studium der Gebrauchsanweisung erlangt.

- AED sind weiterhin nach den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften unterweisungspflichtig.
- Pflicht zur Durchführung von Beauftrageneinweisungen, d.h. der Betreiber (= Unternehmen) darf den AED nur betreiben, wenn zuvor der Hersteller oder eine andere befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt,
 - den AED am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat und
 - die vom Betreiber (= Unternehmer) beauftragte Person (sog. Medizinproduktebeauftragter des Unternehmens) 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

Wer sind Laien?

Laien im Sinne der MPBetreibV sind Personen, die weder Angehörige eines Heilberufes oder eines Heilgewerbes sind noch Medizinprodukte in Ausübung ihres Berufes nach fachlicher Ausbildung oder Einweisung anwenden. Eine Anwendung durch Laien beinhaltet sowohl die Selbstanwendung als auch die Anwendung an Dritten. Die Zweckbestimmung, d.h. die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien

nach den Angaben des Herstellers bestimmt ist, und die sonstigen Angaben des Herstellers sind in erster Linie entscheidend, ob ein Medizinprodukt zur Anwendung durch Laien vorgesehen ist. Der Hersteller ist verpflichtet, bei der Produktauslegung die technischen Kenntnisse, die Erfahrung, Aus- und Weiterbildung sowie gegebenenfalls die medizinischen und physischen Voraussetzungen der vorgesehenen Anwender zu berücksichtigen (Produktauslegung für Laien, Fachleute, Behinderte oder sonstige Anwender). Daher sollte im Zweifelsfall aus der Produktinformation des Herstellers erkennbar sein, für welchen Anwenderkreis ein Medizinprodukt bestimmt ist.

Was ist mit professionellen AED-Geräten?

In bestimmten Unternehmen sind aufgrund der Gefährdungsanalyse und/oder Betriebsgröße so genannte Betriebs-sanitätere in das Notfallmanagement eingebunden. Diese arbeiten auch regelmäßig mit AEDs, die für den Einsatz durch Laien vorgesehen sind. Darüber hinaus können aber auch „professionelle Defibrillations-Geräte“, die über einen speziellen AED-Modus verfügen, zum Einsatz kommen. Für derartige Geräte gilt die oben genannte neue Regelung nicht. Hier benötigt der Anwender weiterhin eine entsprechende Einweisung in die sachgerechte Handhabung des Gerätes. Die neue Regelung bezieht sich ausdrücklich nur auf AED, die – so wie sie sind – auch an öffentlichen Stellen zur Laienanwendung zur Verfügung gestellt werden könnten.

Autor

Steffen Pluntke,
Leiter DRK Kompetenzzentrum Bildung
Berlin-Brandenburg,
Fachautor
E-Mail: S.Pluntke@gmx.de