

Medizinproduktegesetz (MPG) und Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

1. Obliegt den Notärzten die Pflicht, sich in die Gerätschaften einweisen zu lassen?

Ja, auf der Grundlage der o.g. gesetzlichen Regelungen und der Notarzteinsatzordnung der KVB ist jeder Notarzt verpflichtet, vor seinem ersten Notarzteinsatz am jeweiligen Notarztstandort an einer Einweisung in die Nutzung der Medizinprodukte im Sinne von § 3 MPG teilzunehmen. Diese Vorschrift gilt analog bei Änderungen im Bestand der Medizinprodukte. So heißt es in § 4 Abs. 2 MPBetreibV, dass Medizinprodukte nur von Personen ... betrieben und angewendet werden dürfen, die dafür die erforderlich Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. Ferner gilt gemäß § 10 Abs. 2 MPBetreibV, dass aktive Medizinprodukte im Sinne der Anlage 1 MPBetreibV - hierunter fallen z. B. auch Defibrillatoren - nur von Personen angewendet werden dürfen, die die Voraussetzungen nach § 4 Abs. 2 erfüllen und die durch den Hersteller oder durch eine ... vom Betreiber beauftragte Personen unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses Medizinproduktes eingewiesen worden sind.

2. Wer (Person/Institution) muss die Notärzte in die Gerätschaften von NEF und RTW einweisen?

Da die Durchführenden der Notfallrettung aufgrund öffentlich-rechtlicher Vereinbarungen mit dem ZRF die Notarzteinsatzfahrzeuge zur Verfügung stellen, sind hierzu die Vereinbarungen zu prüfen, inwieweit die Durchführenden als Betreiber der Medizinprodukte gelten.

Gemäß § 4 Abs. 5 MPBetreibV darf der Betreiber nur Personen mit dem Anwenden von Medizinprodukten beauftragen, die die in § 4 Abs. 2 genannten Voraussetzungen erfüllen. In diesem Zusammenhang verweisen wir nochmals auf § 10 MPBetreibV. Demnach obliegt unseres Erachtens den Durchführenden die Aufgabe dafür Sorge zu tragen, dass entsprechende Einweisungen stattfinden.

3. Wer muss die Notärzte über neue Gerätschaften und damit neu nötige Einweisungen informieren?

Sind die Durchführenden der Notfallrettung der Betreiber im Sinne des § 10 Abs. 1 MPBetreibV, so haben unseres Erachtens diese dafür Sorge zu tragen Informationen über neue Gerätschaften und die notwendige Einweisung weiterzugeben.

4. Wer muss Unterlagen zur Einweisung von Notärzten in die vorgehaltenen Geräte des Rettungsdienstes führen?

Wir verweisen in diesem Zusammenhang auf §§§§ 10, 12, 4 Abs. 7 und 12 Abs. 3 MPBetreibV wonach u. a. geregelt ist, dass für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte der Betreiber ein Medizinproduktebuch zu führen hat; Nachweise sollten auch durch den Notarzt vorgehalten werden (kostenfreier Einweisungspass kann vom Notarzt über uns bezogen werden).

In das Medizinproduktebuch sind folgende Angaben zu dem jeweiligen Medizinprodukt einzutragen:

1. Bezeichnung und sonstige Angaben zur Identifikation des Medizinproduktes,
2. Beleg über Funktionsprüfung und Einweisung nach § 10 Abs. 1,
3. Name des nach § 10 Abs. 1 Nr. 2 Beauftragten, Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen,
4. Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat,
5. soweit mit Personen oder Institutionen Verträge zur Durchführung von sicherheits- oder messtechnischen Kontrollen oder Instandhaltungsmaßnahmen bestehen, deren Namen oder Firma sowie Anschrift,
6. Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern,
7. Meldungen von Vorkommnissen an Behörden und Hersteller

5. Wie ist mit Notärzten umzugehen, die nicht in die entsprechenden Gerätschaften eingewiesen sind bzw. von einer Einweisungsmöglichkeit wiederholt keinen Gebrauch machen?

Notärzte, die nicht in die Nutzung eingewiesen sind, dürfen das jeweilige Gerät auch nicht nutzen. Wer entgegen § 10 Abs. 2 ein Medizinprodukt anwendet, handelt ordnungswidrig im Sinne des § 42 Abs. 2 Nr. 16 MPG.

Die Teilnahme an den Einweisungen für Medizinprodukte ist Voraussetzung für die weitere Teilnahme am Notarztdienst. Ohne die Einweisungen wäre der mit der Genehmigung bzw. Kooperationsvereinbarung verfolgte Zweck - die Sicherstellung eines qualitativ hochwertigen Notarztdienstes - nicht zu erreichen.

6. Ist die Einweisung einer Notärztin/eines Notarztes nur auf die medizinischen Gerätschaften des NEF begrenzt oder erstreckt sie sich auch auf die Gerätschaften des im Regelfall zuständigen RTW bzw. aller RTW, mit denen das NEF normalerweise zusammenarbeitet oder zusammenarbeiten kann?

Handelt es sich um einweisungsbedürftige Medizinprodukte nach MPG bzw. MPBetreibV so gelten diese Vorschriften fahrzeugübergreifend, sofern der Notarzt im Einsatzgeschehen auch auf diese Geräte zurück greifen müsste (siehe auch Ausnahmeregelung in § 10 MPBetreibV, sofern für baugleiche Produkte entsprechende Einweisungen bereits erfolgten).