

STK-Pflicht für den AED (Stand Januar 2019)

Der Automatische Externe Defibrillator wurde speziell für die Anwendung durch den Laien zur Lebensrettung beim plötzlichen Herztod entwickelt. Und auch wenn der AED für die Laien-Anwendung konzipiert wurde, ist er ein Medizinprodukt und fällt unter das Medizinproduktegesetz (MPG) und die Medizinprodukte Betreiber Verordnung (MPBetrV). Und gerade diese Zwitterstellung als Laiengerät und Medizinprodukt macht den Umgang in einem besonderen Punkt so schwierig. Es geht um die Pflicht regelmäßig sicherheitstechnische Kontrollen (STK) durchzuführen. §11 MPBetrV

Bis zum 1.1.2017 konnten die Hersteller von bestimmten Medizinprodukten, auch von AED, Modellreihen mit einer Zertifizierung von der STK befreien. Mit der Novellierung der MPBetrV wurde diese Möglichkeit der Befreiung

MPBetrV § 11 Sicherheitstechnische Kontrollen

- (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.
- (3) Über die sicherheitstechnische Kontrolle ist ein Protokoll anzufertigen, das das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der sicherheitstechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse enthält. Das Protokoll nach Satz 1 hat der Betreiber zumindest bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle aufzubewahren.
- (4) Der Betreiber darf mit der Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die sicherheitstechnischen Kontrollen durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der sicherheitstechnischen Kontrollen des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen.

Zusammenfassend kann man bezüglich AED sagen:

- die in der Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte müssen alle 2 Jahren einer STK (sicherheitstechnischen Kontrolle) unterzogen werden
- Befreit von der STK-Pflicht sind AED im öffentlichen Raum, die für die Anwendung durch Laien vorgesehen sind, selbsttestend sind und eine regelmäßige Sichtprüfung durch den Betreiber erfolgt
- es ist ein Protokoll der STK anzufertigen und dieses bis zur nächsten STK aufzubewahren
- Betreiber von Medizinprodukten dürfen zur Durchführung einer STK nur Personen und Unternehmen beauftragen, die die Voraussetzungen nach §5 MPBetreibV erfüllen

Jetzt stellt sich natürlich die Frage, was ist öffentlicher Raum. Und hier wird es schwierig.

Es gibt leider keine Definition für die Bezeichnung „öffentlicher Raum“. Jedoch ist ganz klar der öffentliche Raum vom öffentlichen Gebäude abzugrenzen.

Die verschiedenen Auslegungen von verschiedenen Instanzen kann man als Definition folgendermaßen zusammenfassen.

- eine ebenerdige Fläche
- jederzeit (24 Stunden 7 Tage die Woche) für jedermann frei zugänglich
- eine Fläche, die unter anderem für öffentliche Versammlungen genutzt werden kann

Wir legen die juristische Situation bezüglich der STK-Pflicht folgendermaßen aus.

Der AED, der von einer Herzsportgruppe/einem Sportverein in einer Sporthalle vorgehalten wird unterliegt aufgrund 2 Aspekte der STK-Pflicht.

- der AED wird zur Anwendung durch einen anwesenden Arzt und Laien vorgehalten, also ist medizinische Fachpersonal involviert
- eine Sporthalle ist ein öffentliches Gebäude, aber nicht jederzeit von jedermann zugänglich

Grundsätzlich kann die Frage, ob der jeweilige Standort des AED im öffentlichen Raum ist und somit von der STK befreit, vom Betreiber durch das zuständige Regierungspräsidium geklärt werden. Hier gibt es allerdings kein Standardverfahren.

Idee von uns

AED-Paten können vielleicht für die zweijährige STK und andere Folgekosten, wie Pads und Batterien, als Sponsor im Rahmen einer Spende aufkommen.