Unklare Regelungen

Patientengeräte auf Station

Immer mehr Patienten bringen heute „ihre“ Medizinprodukte zu einer stationären Behandlung mit. Das Problem: Klare Regelungen zum Umgang mit diesen Geräten fehlen. Pflegende bewegen sich daher nicht selten rechtlich auf dünnem Eis.

Die sichere Anwendung von Medizinprodukten (MP), erfordert eine entsprechende Ausbildung oder gleichwertige Kenntnisse, die für etliche Medizinprodukte in Form von Einweisungen, Unterweisungen, Schulungen oder Trainings vermittelt werden. Solche Kenntnisse unterliegen aber auch einem Erosionsprozess, beispielsweise wenn Medizinprodukte, wie Patientengeräte, selten verwendet werden.

Juristisch unsicheres Terrain

Dabei bringen inzwischen immer mehr Patienten „ihre“ Medizinprodukte aus der häuslichen Umgebung zur stationären Heilbehandlung ins Krankenhaus mit. Als problematisch erweist sich, dass nach wie vor eindeutige Gesetze, Verordnungen und Regelungen fehlen, die den Umgang mit Patientengeräten im Krankenhaus regeln. Die Gültigkeit der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) für Patientengeräte wird unterschiedlich interpretiert. Seit 01.01.1995 gilt das Medizinproduktegesetz (MPG). Auf dessen Grundlage ist 1998 die Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) in Kraft getreten. Beim damaligen Übergang von der Medizin-Geräteverordnung (MedGV) zur MPBetreibV hatten Patientengeräte noch keine große Verbreitung. Wahrscheinlich wurde auch deshalb versäumt, klare Regelungen für diese Medizinprodukte zu schaffen. Das rächt sich heute und stellt die Krankenhäuser und damit die Beschäftigten vor große Herausforderungen, die ein rechtssicheres Handeln kaum möglich machen.

Ein Teil der Patientengeräte dient der Therapie einer Erkrankung beziehungs-

weise der Mobilität. Bei den aktiven Medizinprodukten – also Geräten, deren Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle abhängig ist (z.B. elektrische Rollstühle, Spritzenpumpen, Insulinpumpen, Atemtherapiegeräte, Beatmungsgeräte), sind besondere Rechtsvorschriften zu beachten. Bei Produkten mit lebenserhaltender Funktion kann ein Nichteinsatz zu schweren Komplikationen oder zum Versterben des Patienten führen. Ein Einsatz klinikeigener Geräte ist in vielen Fällen nicht möglich, da diese oftmals nicht vorhanden sind.

Pflegekräfte in Krankenhäusern, Rehakliniken und Pflegeheimen sind von der unzureichenden Rechtslage am stärksten betroffen. Denn bei jedem neuen Patienten, der ein MP von Zuhause mitbringt, stellen sich zwei Fragen:

- Ist das Gerät sicher, arbeitet es korrekt, verfüge ich über genug Wissen im Hinblick auf dessen Handhabung?
- Ist eine Einweisung nach §5 Abs. 2 der MPBetreibV erforderlich, um es bei einer bestehenden oder zu erwartenden Handlungsunfähigkeit des Patienten einzusetzen?

Die Klinikleitung muss Regelungen schaffen

Sollte es zu einem möglichen Behandlungsfehler durch den Einsatz/Nichteinsatz der Patientengeräte kommen, ist letztlich die Pflegekraft (mit-)verantwortlich. Dies kann man jedoch von keiner Pflegekraft verlangen. Hier sind die Krankenhausträger und Klinikleitungen gefragt. Bis zu einer rechtlichen Klarstellung müssen sie klinikinterne Regelungen und Handlungsanweisungen schaffen und Patientengeräte künf-

ZAHLEN UND FAKTEN

Die Anzahl der in Krankenhäusern eingesetzten Medizingeräte steigt exponentiell. So sind in einem 600-Betten-Krankenhaus circa 5.000 aktive Medizinprodukte (MP), in einem Krankenhaus der Maximalversorgung sogar rund 30.000 MP vorhanden. Und: Die Komplexität der Geräte steigt. Sie verfügen über immer umfangreichere Funktionen und Automatismen. Eine ähnliche Entwicklung ist bei den Patientengeräten zu erwarten.

tig in das Audit einbeziehen. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) erstellt zurzeit eine Handlungsempfehlung für Einweisungen und Schulungen an medizintechnischen Geräten. In dieser Handlungsempfehlung werden auch Patientengeräte eine große Rolle spielen.

Ein weiteres Problem sind die zahlreichen elektrischen Geräte, die Patienten zum Krankenhaus- oder Reha-Aufenthalt mitbringen. Früher handelte es sich um den Fernseher oder das Radio, heute ist es das Handy-Ladegerät aus dem Baumarkt, die elektrische Zahnbürste oder der Fön. All diese Geräte sind bezüglich der elektrischen Sicherheit genauso zu betrachten wie die aktiven Medizinprodukte. Im Krankenhausalltag wird dies allerdings häufig stillschweigend übersehen. Wer will schon einem Patienten den Betrieb des Ladegerätes oder des Föns untersagen oder wegnehmen?

Reinhard Wagner
Arbeitskreis Schlafapnoe
Niedersächsischer
Selbsthilfegruppen e.V.
Weserstr. 8
26382 Wilhelmshaven
asn@gmx.net