

12 Frau Braun

Bearbeitungsvorschläge und fachlicher Hintergrund

Pflegehandeln an pflegewissenschaftlichen Erkenntnissen ausrichten

Claudia Berens

1. Erklären Sie, was NANDA-Pflegediagnosen sind, welche Aufgaben sie erfüllen und wie sich die historische Entwicklung gestaltet hat.

Die Nordamerikanische Pflegediagnosenvereinigung (NANDA) definierte den Begriff Pflegediagnosen 1990 wie folgt: „Eine Pflegediagnose ist die klinische Beurteilung der Reaktionen von Einzelpersonen, Familien oder sozialen Gemeinschaften auf aktuelle oder potentielle Probleme der Gesundheit oder im Lebensprozess. Pflegediagnosen liefern die Grundlage zur Auswahl von Pflegehandlungen und zum Erreichen erwarteter Pflegeziele, für welche die Pflegeperson die Verantwortung übernimmt“ (Stefan u. Allmer, 2000). Diese Definition wird auch heute noch von der NANDA verwendet.

Aufgaben von Pflegediagnosen

Pflegediagnosen können als einheitliche und standardisierte Formulierungen für die Probleme eines Patienten im Zusammenhang mit gesundheitsrelevanten Aspekten bezeichnet werden. Sie dienen als Grundlage für die Auswahl geeigneter Pflegemaßnahmen (Abb. 12.1). Anhand der Pflegediagnose ist somit nachvollziehbar, warum bestimmte Pflegemaßnahmen ausgewählt und durchgeführt werden. Dabei leiten sich die Pflegediagnosen nicht aus der medizinischen Diagnose, also dem jeweiligen Krankheitsbild, sondern aus den beobachtbaren Verhaltensweisen und Reaktionen des Patienten ab. So kann es sein, dass bei zwei Patienten mit unterschiedlichen Krankheitsbildern die gleiche Pflegediagnose gestellt werden kann.

Die Gesamtheit aller Pflegediagnosen bildet auch den Aufgabenbereich der Pflege ab. Somit stellen sie eine Möglichkeit dar, den pflegerischen Tätigkeitsbereich gegenüber dem anderer Berufsgruppen im Gesund-

heitswesen abzugrenzen. Aus der Definition der NANDA geht hervor, dass auch die Familie und das soziale Bezugssystem des Patienten mit zum Aufgabengebiet der Pflege gehören. Familie und soziales Umfeld müssen bei der Durchführung von Pflegemaßnahmen berücksichtigt bzw. in die Pflegehandlung integriert werden.



Abb. 12.1 Pflegediagnosen. Der Diagnosestellung geht eine ausführliche Informationssammlung voraus.

Historische Entwicklung

Die heutige NANDA International ist aus einer Arbeitsgruppe entstanden, die sich 1973 erstmals traf, um einheitliche Pflegediagnosen zu erstellen und diese systematisch zu ordnen. Bei dem Versuch, Pflegedaten elektronisch zu erfassen, war aufgefallen, dass es bisher keine einheitliche Pflegefachsprache gab. Die Pflegeprobleme der Patienten wurden bis dahin auf unterschiedliche Weise in der Pflegeprozessdokumentation erfasst. Dies war der Anlass, die erste Nationale Konferenz zur Klassifikation von Pflegediagnosen einzuberufen. Diese Gruppe traf sich regelmäßig, um Pflegediagnosen zu sammeln und sinnvoll zu ordnen. 1982 entstand aus der Gruppe die Nordamerikanische Vereinigung für Pflegediagnosen (NANDA). Die erste NANDA-Taxonomie der Pflegediagnosen wurde 1987 veröffentlicht.

NANDA-Taxonomie

Eine Taxonomie ist ein systematisches Ordnungssystem, anhand dessen die Pflegediagnosen leichter aufzufinden und anzuwenden sind. In der NANDA-Taxonomie wurden die insgesamt 143 Pflegediagnosen neun menschlichen Verhaltensmustern zugeordnet:

1. Austauschen,
2. Kommunizieren,
3. In Beziehung treten,
4. Wertschätzen,
5. Wählen,
6. Sich bewegen,
7. Wahrnehmen,
8. Wissen,
9. Fühlen.

Die NANDA trifft sich weiterhin regelmäßig, um die vorhandenen Pflegediagnosen zu überprüfen, zu überarbeiten und neue Pflegediagnosen zu verabschieden. Im Rahmen dieser Weiterentwicklungen ist auch eine neue Taxonomie entstanden, die 2003 verabschiedet wurde. Die NANDA-Taxonomie II besteht aus 13 Bereichen:

1. Gesundheitsförderung,
2. Ernährung,
3. Ausscheidung,
4. Aktivität und Ruhe,
5. Perzeption/Kognition,
6. Selbstwahrnehmung,
7. Rolle/Beziehung,
8. Sexualität,
9. Coping/Stresstoleranz,
10. Lebensprinzipien,
11. Sicherheit und Schutz,
12. Wohlbefinden,
13. Wachstum/Entwicklung.

Diese 13 Bereiche sind anhand von 46 Klassen weiter spezifiziert; so umfasst z.B. der Bereich Ernährung die folgenden Klassen:

- Nahrungsaufnahme,
- Verdauung,
- Absorption,

- Verstoffwechslung,
- Hydratation.

Die einzelne Pflegediagnose wird dann einer der Klassen zugeordnet. Die NANDA-Taxonomie II umfasst ca. 170 Pflegediagnosen.

Verschlüsselung

Sowohl die Systematik der ersten als auch die der aktuellen Taxonomie ist zur einfachen elektronischen Erfassung mithilfe eines Zahlenkodes verschlüsselt. Bereits seit 1988 ist die NANDA vermehrt an einer internationalen Zusammenarbeit und Verbreitung der Diagnosen interessiert. Diese Tatsache spiegelt sich auch in der Umbenennung in „NANDA International“ im Jahr 2002 wieder.

2. Wie werden Pflegediagnosen im Pflegeprozess angewendet?

Der Pflegeprozess beschreibt eine systematische und zielgerichtete Vorgehensweise bei der Betreuung und Versorgung pflegebedürftiger Menschen. Dieser Prozess wird in mehrere Schritte unterteilt. Bei der Unterteilung gibt es verschiedene Vorgehensweisen; die in Deutschland bekannteste ist wahrscheinlich die Einteilung in sechs Schritte, die auf Fiechter u. Meier (1985) zurückgeht (Abb. 12.2):

1. Informationen sammeln,
2. Probleme und Ressourcen des Patienten erkennen,
3. Pflegeziele festlegen,
4. Pflegemaßnahmen planen,
5. Pflegemaßnahmen durchführen,
6. Pflegewirkung beurteilen.

In diesem Modell stellen die Pflegediagnosen eine Ergänzung des zweiten Schrittes dar und ersetzen in der Pflegeprozessdokumentation die Pflegeprobleme. Der zweite Schritt des Pflegeprozesses lässt sich dann folgendermaßen beschreiben:

- **Informationssammlung und Systematisierung:** Die Daten aus der Informationssammlung werden hinsichtlich vorhandener Probleme und Symptome analysiert. Diese werden erfasst und mithilfe der Bereiche und Klassen systematisiert.
- **Festlegung der Pflegediagnosen:** Aus diesen Daten lassen sich dann die relevanten Pflegediagnosen des Patienten ableiten und ausformulieren. Die festgelegten Pfe-

gediagnosen werden in der Pflegeplanung dokumentiert.

- **Verdachtsdiagnose:** Wenn anhand der vorhandenen Informationen zwar der begründete Verdacht für das Vorliegen einer Pflegediagnose besteht, diese aber nicht eindeutig festgelegt werden kann, wird sie in der Dokumentation als Verdachtsdiagnose ausgewiesen. Erst, wenn sich durch zusätzliche Informationen der Verdacht bestätigt hat, wird sie als sichere Diagnose erfasst.

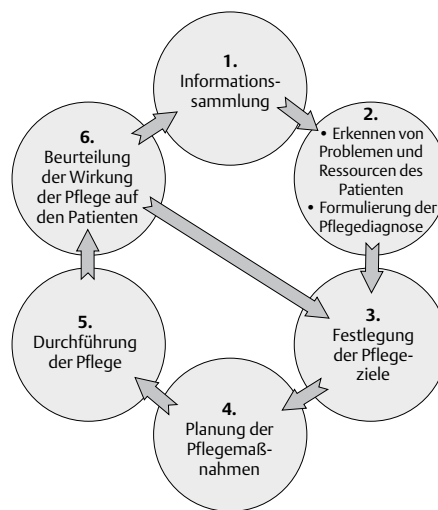


Abb. 12.2 Schritte des Pflegeprozesses. Mit Integration der Pflegediagnosen (nach Fiechter u. Meier, 1985).

3. Welche Arten von Pflegediagnosen der NANDA gibt es, und wie sind sie strukturiert?

Diagnosearten

Es werden vier Arten von NANDA-Pflegediagnosen unterschieden:

- aktuelle Pflegediagnosen,
- Risiko-Pflegediagnosen,
- Gesundheitsdiagnosen,
- Syndrom-Pflegediagnosen.

Aktuelle Pflegediagnosen. Sie erfassen das aktuell vorliegende Verhalten bzw. die Reaktion des Patienten auf die Veränderung seines Gesundheitszustandes oder seines Lebensprozesses. Diese Reaktion ist direkt beobachtbar oder messbar. Beispiel: „Schlucken, beeinträchtigt“.

Risiko-Pflegediagnosen. Eine Risiko-Pflegediagnose beschreibt vorhersehbare Reaktionen, die sich aufgrund der vorliegenden Veränderung des Gesundheitszustandes

bzw. Lebensprozesses ergeben können, aber noch nicht vorliegen. Sie werden auf der Grundlage vorhandener Risikofaktoren gestellt. Beispiel: „Flüssigkeitsdefizit, hohes Risiko“.

Gesundheitsdiagnosen. Gesundheitsdiagnosen beschreiben die vorhandenen Fähigkeiten und Ressourcen eines Patienten, die zur Verbesserung der Situation herangezogen werden und damit das Wohlbefinden des Patienten steigern können. Gesundheitsdiagnosen werden dann formuliert, wenn ein Mensch den Wunsch äußert oder das Bestreben zeigt, seinen aktuellen Gesundheitszustand zu verbessern. Beispiel: „Behandlungsempfehlung, erfolgreiche Handhabung“.

Syndrom-Pflegediagnosen. In einer Syndrom-Pflegediagnose werden mehrere aktuelle Diagnosen und Risiko-Diagnosen zusammengefasst. Die zusammengefassten Pflegediagnosen haben dabei meist einen gemeinsamen ursächlichen Faktor. Dieser wird auch im Diagnosetitel erfasst. Beispiel: „Inaktivitätssyndrom, hohes Risiko“.

Struktur der Pflegediagnosen

Jede Pflegediagnose, die in der NANDA-Taxonomie aufgenommen wird, enthält folgende Elemente:

- Titel der Pflegediagnose,
- Definition der Pflegediagnose,
- Einflussfaktoren (Ursachen und Risikofaktoren),
- Symptome.

Titel der Pflegediagnose. Anhand des Titels wird die Pflegediagnose in der Taxonomie erfasst. Ein Pflegediagnosentitel beschreibt deshalb knapp die Reaktion des Patienten. Da diese in verschiedenen Formen oder Ausprägungen vorliegen kann, hat die NANDA eine Liste von Bestimmungswörtern definiert, die eine präzisere Beschreibung der Reaktion ermöglichen. Solche Bestimmungswörter sind z.B.: akut, gesteigert, effektiv und herabgesetzt.

Definition der Diagnose. Anhand der Definition wird die Pflegediagnose genauer beschrieben und die spezifische Bedeutung des Diagnosetitels aufgezeigt. Die Definition ist eine Hilfestellung, die dazu dient, ähnliche Diagnosetitel voneinander abzugrenzen und die geeignete Diagnose auszuwählen.

Einflussfaktoren. Je nach Art der Pflegediagnose werden entweder mögliche Ursachen oder mögliche Risikofaktoren beschrieben. Die möglichen Ursachen beschreiben Umstände, die ausschlaggebend für die Reaktion oder Verhaltensweise des betroffenen Menschen sein können. Sie sind immer bei aktuellen Pflegediagnosen aufgeführt. Risikofaktoren werden immer im Zusammenhang mit Risiko-Pflegediagnosen aufgeführt. Es werden mögliche Faktoren aufgelistet, die zu einer Veränderung des Gesundheitszustandes oder des Lebensprozesses des betroffenen Menschen führen können.

Symptome. Jede Pflegediagnose enthält eine Liste möglicher Kennzeichen oder Symptome, die im Zusammenhang mit der jeweiligen Diagnose beobachtet werden können. Sie sind entscheidend für die Auswahl der Pflegediagnose für einen bestimmten Patienten. Bei den Risiko-Pflegediagnosen werden keine Symptome aufgelistet.

Formulierung der Pflegediagnosen in der Pflegedokumentation

Pflegediagnosen werden nach dem PES-Schema formuliert, die einzelnen Buchstaben stehen dabei für:

- P = Pflegediagnose beeinflusst durch ...
- E = Einflussfaktor(en) angezeigt durch ...
- S = Symptom(e).

Dieses Schema zur Formulierung von Pflegediagnosen kann je nach vorliegender Diagnoseart geringfügig abweichen. In Tab. 12.1 sind zur Veranschaulichung die Diagnosearten mit den jeweiligen Strukturelementen und einem Beispiel dargestellt.

Tab. 12.1 Arten von Pflegediagnosen (nach Lauber, 2007)

Diagnoseart	Aktuelle Pflegediagnose	Risiko-Pflegediagnose	Gesundheitsdiagnose	Syndrom-Pflegediagnose
Struktur	– Titel der Pflegediagnose – Einflussfaktoren – Symptome	– Titel der Pflegediagnose – Risikofaktoren	– Titel der Pflegediagnose mit Detailangaben – Symptome	– Titel der Pflegediagnose – ggf. Einflussfaktoren
Beispiel	Schlucken, beeinträchtigt, beeinflusst durch verminderten Schluckreflex, angezeigt durch Husten und Würgen	Flüssigkeitsdefizit, hohes Risiko beeinflusst durch Diuretika	Behandlungsempfehlung, erfolgreiche Handhabung, Möglichkeit zur selbstständigen Handhabung der Insulintherapie, angezeigt durch den geäußerten Wunsch des Patienten, Spätfolgen der Erkrankung zu reduzieren	Inaktivitätssyndrom, hohes Risiko, beeinflusst durch Bewusstlosigkeit nach Schädel-Hirn-Trauma

Pflegehandeln an rechtlichen Rahmenbestimmungen ausrichten

Christian Keller

1. Welche rechtlichen Vorgaben sind beim Umgang mit Medikamenten wie Dolantin zu beachten, und wie sollte Irene auf das Fehlen der Ampulle reagieren?

Unabhängig von der Art der Anwendung (lokal, enteral oder parenteral) und der Darreichung (als Flüssigkeit, Tablette, Injektion usw.) müssen beim Umgang mit Medikamenten wie Dolantin die gesetzlichen Vorgaben des Arzneimittelgesetzes (AMG) und des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) beachtet werden.

Der lateinische Begriff „Medikament“ steht für Arzneimittel.

Arzneimittel

Arzneimittel sind in § 2 AMG folgendermaßen definiert: „Arzneimittel sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind:

- durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper [unter anderem] Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,
- die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelischer Zustände zu beeinflussen. (...) Als Arzneimittel gelten [auch]:
- Gegenstände, die ein Arzneimittel enthalten oder die dazu bestimmt sind, dauernd oder vorübergehend mit dem menschlichen Körper in Berührung gebracht zu werden,
- Verbandstoffe oder chirurgische Nahtmaterialien. Arzneimittel sind [unter ande-

rem] nicht Lebensmittel, kosmetische Mittel, Medizinprodukte und Zubehör.“ [§ 2 AMG Auszug].

Der Begriff des Arzneimittels ist demnach weit gefasst und es muss jeweils für den Einzelfall – durch Abgleich mit den positiven, aber auch negativen Beschreibungen des AMG – geprüft werden, ob ein Arzneimittel vorliegt.

Dolantin ist ein Arzneimittel: Es handelt sich um einen Stoff, der durch Anwendung im menschlichen Körper u.a. der Linderung von krankhaften Beschwerden dient.

Vorgaben für den Umgang mit Arzneimitteln

Für die Herstellung von Arzneimitteln ist grundsätzlich eine ausdrückliche Erlaubnis erforderlich. Eine Herstellungserlaubnis besitzen (u.a.) Apotheker und Krankenhäuser mit Krankenhaus-Apotheke (§ 13 AMG).

Für die Anwendung bzw. den Umgang von Arzneimitteln werden drei Gruppen unterschieden:

- frei verkäufliche Arzneimittel,
- apothekenpflichtige Arzneimittel,
- verschreibungspflichtige Arzneimittel.



Abb. 12.3 Umgang mit Arzneimitteln. Grundsätzlich werden freiverkäufliche, apothekenpflichtige und rezeptpflichtige Arzneimittel unterschieden.

Frei verkäufliche Arzneimittel. Nach § 44 AMG besteht u.a. für natürliche Heilwässer, Heilerde, Bademoore, Pflanzen mit verkehrsüblichen deutschen Namen, Pflaster und Flächen-, Mund- und Rachendesinfektionsmittel keine Apothekenpflicht. Daneben enthält die Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel (AMVerkV) eine umfangreiche Auflistung der konkret freiverkäuflichen Arzneimittel.

Apothekenpflichtige Arzneimittel. Arzneimittel, für welche nicht ausdrücklich deren freie Verkäuflichkeit gestattet wurde, dürfen allein durch Apotheken (oder Tierärzte) abgegeben werden (§ 43 AMG). Über die Notwendigkeit der Abgabe und die Richtigkeit der Verwendung dieser Arzneimittel wacht somit der Apotheker.

Verschreibungspflichtige Arzneimittel. Apotheker dürfen eine Vielzahl von Arzneimitteln allein bei Vorliegen einer ärztlichen Verordnung (Verschreibung) abgeben. Die Arzneimittel sind in den Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinien; kurz: AMR) aufgeführt. Über

die Notwendigkeit der Abgabe und die Richtigkeit der Verwendung dieser Arzneimittel wacht somit der Arzt.

Nur Ärzte, Tierärzte oder andere Personen, die zur Ausübung der Heilkunde befugt sind (§ 4a AMG) dürfen Arzneimittel zur ausschließlichen Anwendung bei einem Menschen oder Tier selbst herstellen und diese ausschließlich zu diesem Zweck anwenden. Wird gegen die Vorgaben des AMG verstoßen, so liegt eine Straftat oder zumindest eine Ordnungswidrigkeit vor.

Dolantin

Dolantin ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel: Die Abgabe und Anwendung von Dolantin darf somit allein entsprechend der jeweiligen Verordnung eines Arztes erfolgen. Daneben ist festzustellen, dass Dolantin den Wirkstoff Pethidin enthält. Der Wirkstoff Pethidin ist in der Anlage III zum BtMG angeführt, weshalb es sich bei Dolantin also um ein Betäubungsmittel handelt.

Betäubungsmittel

Ob ein Betäubungsmittel vorliegt, kann im Gegensatz zum Arzneimittel deutlich einfacher festgestellt werden: Nach § 1 Abs. 1 BtMG liegt ein Betäubungsmittel (im Sinne des BtMG) immer (aber auch nur dann) vor, wenn es sich um Stoffe oder Zubereitungen handelt, welche in den Anlagen I bis III des BtMG aufgeführt sind:

- **Anlage I:** In der Anlage I werden die nicht verkehrsfähigen Betäubungsmittel angeführt. Hierzu zählen die als Drogen einzuordnenden Stoffe wie LSD, Heroin und Cannabisstoffe (Haschisch und Marihuana).
- **Anlage II:** Hier werden die verkehrsfähigen, aber nicht verschreibungsfähigen Betäubungsmittel angeführt. Dabei handelt es sich um Stoffe, welche zur Herstellung von Drogen geeignet sind.
- **Anlage III:** Anlage III führt die verkehrsfähigen und verschreibungsfähigen Betäubungsmittel an. Dabei handelt es sich um Stoffe, für welche ein hohes Maß an missbräuchlicher Verwendung (als Drogen) bekannt ist und/oder eine besondere Gefährdung der Gesundheit zu befürchten ist.

Für den Einsatz von Dolantin bei Frau Braun sind somit auch die Vorgaben für den Umgang mit Betäubungsmitteln zu beachten.

Vorgaben für den Umgang mit Betäubungsmitteln

Grundsätzlich ist jeder Umgang (Anbau, Herstellung, Handel treiben, Einfuhr, Ausfuhr, Veräußerung, Abgabe, Erwerb und auch Besitz) mit Betäubungsmitteln strafbar (§ 29 ff. BtMG).

Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV). Nicht strafbar ist der medizinische Einsatz von Betäubungsmitteln nach den Vorgaben der Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln (Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung; kurz: BtMVV).

Die BtMVV regelt für die Stoffe der Anlage III zum BtMG bis ins Detail (deren Menge und den zulässigen Zeitraum), in welchem Umfang diese Stoffe medizinisch oder zur Substitution Drogenabhängiger durch Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte, eingesetzt (verordnet und angewendet) werden dürfen (§ 1 ff. BtMVV).

Verordnung von BTM. Die Verordnung von Betäubungsmitteln darf allein auf speziellen amtlichen Formblättern, einem Betäubungsmittelrezept (Abb. 12.4) bzw. (für die Stationen im Krankenhaus) einem Betäubungsmittelanforderungsschein erfolgen (§§ 8 und 10 BtMVV).



Abb. 12.4 Betäubungsmittelrezept. Alle Betäubungsmittelrezepte sind mit einer fortlaufenden Nummer gekennzeichnet.

Nachweisführung im BTM-Buch. Über den Bestand (Erhalt und Abgabe bzw. Verbleib) von Betäubungsmitteln muss auf einem amtlichen Formblatt (auf fortlaufend nummerierten Karteikarten oder in Betäubungsmittelbüchern) eine Nachweisführung erfolgen. Hierbei ist zu beachten:

- Die Nachweisführung obliegt grundsätzlich dem Arzt, er kann hiermit jedoch auch Nicht-Ärzte (z.B. Pflegepersonen) beauftragen.

- Die Richtigkeit dieser Nachweisführung muss jedoch der Arzt am *Ende eines jeden Kalendermonats* selbst prüfen und diese Prüfung durch Namenszeichen (= Unterschrift) und Angabe des Datums bestätigen.
- Die Unterlagen der Nachweisführung müssen ab dem Tag der letzten Eintragung *drei Jahre* aufbewahrt werden (§ 13 ff. BtMVV).

Verletzungen der Vorgaben der BtMVV stellen eine Straftat oder zumindest eine Ordnungswidrigkeit dar. Liegt eine Verletzung der strengen Vorschriften der BtMVV vor, so besteht umgehender Handlungsbedarf; der Verantwortliche (Arzt und/oder Krankenhausleitung) muss umgehend informiert und der Sachverhalt aufgeklärt und umfangreich dokumentiert werden. Lässt sich der Sachverhalt – etwa der Verbleib eines Betäubungsmittels – nicht aufklären, so sollte der Vorgang umgehend der zuständigen Landesbehörde für die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs (z. B. für Rheinland-Pfalz das Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung) gemeldet und mit dieser die weitere Vorgehensweise abgestimmt werden:

Die Verletzung bzw. der Verstoß gegen das BtMG und die BtMVV werden durchgängig durch die Straf- bzw. Bußgeldbehörden verfolgt.

Wird die Überwachungsbehörde umgehend in die Klärung einbezogen, so wird eine Strafe geringer ausfallen oder sogar vollständig ausbleiben. Anderenfalls droht ein insgesamt härteres Vorgehen der Überwachungsbehörde, welches natürlich auch ein Verbot für den weiteren Umgang mit Betäubungsmitteln zur Folge haben kann.

Schlussfolgerung zum Fallbeispiel

Gesundheits- und Krankenpflegerin Irene sollte gemeinsam mit der Nachtschwester das Fehlen des Dolantins unverzüglich dokumentieren und den Vorfall den im Haus für Betäubungsmittel Verantwortlichen, also dem Arzt und/oder der Krankenhausleitung, mitteilen.

2. Welche rechtlichen Vorgaben sind beim Einsatz von medizinischen Geräten wie einem Perfusor zu beachten?

Beim Einsatz medizinischer Geräte (z. B. Perfusor, Abb. 12.5) sind die Regelungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) und

der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) zu beachten.

Medizinprodukte

Gesetzliche Grundlagen

Medizinprodukte werden in den §§ 2 und 3 MPG positiv und negativ definiert.

Positive Definition. In § 3 MPG werden Medizinprodukte wie folgt positiv beschrieben: „Medizinprodukte *sind* alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder anderen Gegenständen, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke:

- der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- der Empfängnisregelung zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“ [§ 3 MPG auszugsweise].

Negative Definition. § 2 MPG grenzt Medizinprodukte negativ ab und stellt klar, dass das MPG für Arzneimittel im Sinne des AMG *nicht* gilt für:

- menschliches Blut,
- Transplantate und
- persönliche Schutzausrüstungen.



Abb. 12.5 Perfusor. Ein Perfusor (Spritzenpumpe) ist ein Apparat, welcher zur Behandlung von Krankheiten bzw. zur Anwendung von Medikamenten eingesetzt wird. Somit handelt sich um ein Medizinprodukt.

Vorgaben für den Umgang mit Medizinprodukten

Das Inverkehrbringen und Betreiben von Medizinprodukten ist im MPG und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) geregelt.

Inverkehrbringen. Die Regelungen zum Inverkehrbringen eines Medizinprodukts betreffen im Wesentlichen den Hersteller des Medizinprodukts. Der Hersteller muss die spezielle Beschaffenheit und Erfüllung sicherheitstechnischer Vorgaben des Medizinprodukts anhand einer CE-Kennzeichnung nachweisen (§ 6 ff. MPG).

Zur Entgegennahme von Meldungen und zur Überwachung der Sicherheit bzw. der Risiken eines Medizinprodukts muss der Hersteller einen Sicherheitsbeauftragten bestimmen (§ 30 MPG).

Die fachliche Information und Einweisung in die sachgerechte Handhabung des Medizinprodukts darf nur durch besondere Sachkenntnis besitzende Medizinprodukteberater erfolgen (§ 31 MPG).

Betreiben. Die eigentlichen Vorschriften für das Betreiben eines Medizinprodukts enthält die MPBetreibV. Einige in ihrer Anwendung sehr gewichtige Medizinprodukte (z. B. Defibrillatoren, Säuglingsinkubatoren usw.) dürfen nur betrieben werden, wenn zuvor der Hersteller oder eine dazu befugte Person, das konkrete Medizinprodukt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat und die vom Betreiber benannten bzw. beauftragten Personen in die sachgerechte Handhabung und Anwendung eingewiesen worden sind (§ 5 MPBetreibV).

Für jedes einzelne Medizinprodukt muss der Betreiber ein gerätsbezogenes Medizinproduktbuch führen, welches für den Anwender während der Arbeitszeit zugänglich sein muss (§§ 7, 9 Abs. 2 MPBetreibV).

Die zu dem jeweiligen Medizinprodukt gehörende Gebrauchsanweisung und Hinweise müssen dem Anwender jederzeit zugänglich sein (§ 9 Abs. 1 MPBetreibV). Alle vom Betreiber betriebenen Medizinprodukte müssen zudem in einem Bestandsverzeichnis erfasst werden (§ 8 MPBetreibV).

Einweisung. Der Betreiber darf Medizinprodukte allein durch Personen betreiben bzw. anwenden lassen, welche die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. Dazu müssen die konkret anwendenden Personen eingewiesen werden (§§ 2, 5 MPBetreibV).

Missachtungen. Missachtungen der Vorschriften des MPG oder der MPBetreibV stellen eine Ordnungswidrigkeit dar.

Schlussfolgerung zum Fallbeispiel

Für den Einsatz des Perfusors bei Frau Braun sind somit die Vorgaben des MPG und der MPBetreibV zu beachten:

- Der Perfusor muss dementsprechend eine CE-Kennzeichnung besitzen; anderenfalls darf er nicht eingesetzt werden.
- Die konkret mit dem Perfusor arbeitenden Personen müssen in dessen Anwendung eingewiesen worden sein. Die Einweisung des Pflegeschülers muss entsprechend den Regeln zur Praxisanleitung (S. 247) erfolgen. Wer nicht die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzt, darf mit einem Perfusor nicht arbeiten.
- Schließlich muss sichergestellt sein, dass die Gebrauchsanweisung und (falls erforderlich) die weiteren Hinweise zum Betreiben des Perfusors zugänglich sind; anderenfalls darf der Perfusor nicht betrieben werden.

Gerd hat somit vollkommen korrekt gehandelt, als er die Bedienung des Perfusors, in dessen Handhabung er nicht eingewiesen ist, abgelehnt hat. Die Einweisung kann durch Schwester Irene erfolgen, sofern sie

selbst wiederum in das Arbeiten mit einem Perfusor eingewiesen wurde.

3. Grenzen Sie Schmerzlinderung und Sterbehilfe voneinander ab.

Die Abgrenzung, bis zu welchem Umfang die Gabe von Medikamenten bzw. Betäubungsmitteln noch der therapeutischen Schmerzlinderung dient oder schon als Sterbehilfe einzuordnen ist, ist eine medizinisch-sachverständige Fragestellung. Entsprechend den medizinischen Angaben zur Anwendung (insbesondere zur Dosierung) eines Arzneimittels muss der Arzt darauf achten, dass es zu keiner Überdosierung kommt (Abb. 12.6).

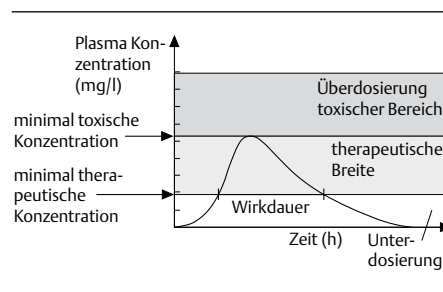


Abb. 12.6 Therapeutische Breite. Bei der Dosierung von Medikamenten ist unbedingt auf die therapeutische Breite zu achten. Sie beschreibt genau den Dosierungsbereich, in dem das Medikament die erwünschte therapeutische Wirkung hat.

Überdosierung

Erfolgt eine Überdosierung, liegt entweder eine Fahrlässigkeitstat (fahrlässige Körperverletzung nach § 229 StGB oder fahrlässige Tötung nach § 222 StGB) oder sogar eine Vorsatztat (Körperverletzung nach § 223f. StGB oder ein Tötungsdelikt nach § 211ff. StGB) vor.

Soweit nichtärztliche Personen – insbesondere solche, welche in die Behandlung des konkret betroffenen Patienten eingebunden sind – den Eindruck gewinnen, eine Überdosierung liege vor, so muss – erforderlichenfalls auch durch Erstattung einer Strafanzeige – eingeschritten und die Überdosierung(en) möglichst verhindert werden. Wird hingegen die Fortsetzung der Überdosierung(en) geduldet, so macht sich auch eine nichtärztliche Person (als Mittäter oder Gehilfe) mit strafbar.

Die absichtliche Überdosierung eines Medikaments gilt strafrechtlich als:

- aktive Sterbehilfe (nach § 216 StGB),
- Totschlag (§ 212 StGB) oder
- Mord (§ 211 StGB; vgl. Fallbeispiel 6, S. 149).