

# Patientengeräte in Gesundheitseinrichtungen am Beispiel von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten – Anspruch und Wirklichkeit

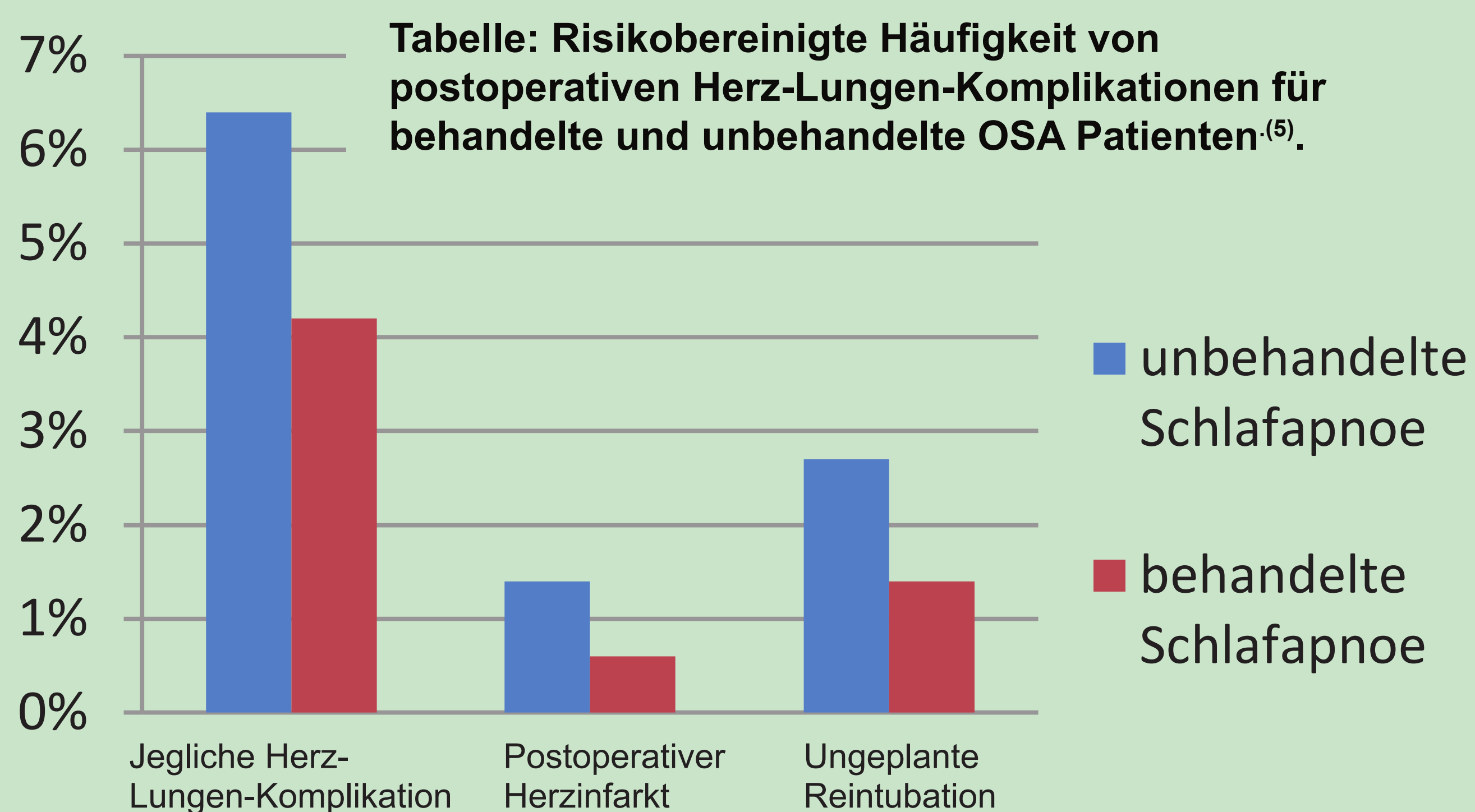
Autor: Reinhard Wagner Schlafapnoeselbsthilfegruppe Wilhelmshaven-Friesland

## Einleitung:

Schlafapnoepatienten haben ein hohes perioperatives Risiko.

Wirkung und Nachwirkung von Hypnotika, Analgetika, Sedativa können zu postoperativen Komplikationen führen.

Die Fortsetzung der Positivdrucktherapie ist erforderlich <sup>(3,4)</sup>.



## MPBetreibV:

Am 1. Januar 2017 ist die Neufassung der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) in Kraft getreten.

Ziel der Novellierung war es, die Sicherheit der Patienten zu verbessern.

## Auswirkungen:

### 1. Handlungsfähige Patienten

Wenn der Patient „sein“ aktives Medizinprodukt (MP) z.B. ein Schlafapnoe-Atemtherapiegerät in eine Gesundheitseinrichtung mitbringt und es dort **selbst** an sich anwendet, liegen die Betreiberpflichten bei der Krankenkasse.

Diese wird die Pflichten auf das Sanitätshaus, welches den Patienten versorgt, übertragen.

Die Gesundheitseinrichtung wird nicht Betreiber des Patientengerätes (1,2).

### 2. Handlungsunfähige Patienten

Wenn Beschäftigte der Gesundheitseinrichtung (Anwender) ein Patientengerät anwenden, wird die Gesundheitseinrichtung Betreiber des Patientengerätes.

Die Betreiberpflichten bleiben bei Krankenkasse bzw. Sanitätshaus.

Gesundheitseinrichtung und Sanitätshaus haben nun gemeinsam die Betreiberpflichten (1,2).

## Quellenverzeichnis:

1. Patientengeräte in einer Gesundheitseinrichtung, Anspruch und Wirklichkeit. Reinhard Wagner, Alexander Reents, Schlaf 2016;4:217-221
2. Die neue MPBetreibV, Prof. Böhme, Pflege- & Krankenhausrecht, 2016/4;98-103 sowie 4/17 & 1/18
3. Präoperatives Management von Patienten mit Obstruktivem Schlafapnoe Syndrom Patrik Saur et. al. Anaesthesist 2012; 61:14-24
4. Practice Guidelines for the Perioperative Management of Patients with Obstructive Sleep Apnea, Anesthesiology 2014; 120:268-86
5. The Impact of Untreated Obstructive Sleep Apnea on Cardiopulmonary Complications in General and Vascular Surgery: A Cohort Study; Zaid M. Abdelsattar et. al SLEEP, 2015;38:1205-12010

## Modell: Auswirkungen der MPBetreibV auf Anwender und Betreiber

### Patientengerät in der häuslichen Umgebung, privates Umfeld:

- Krankenkassen sind keine Betreiber, haben aber die Betreiberpflichten. Diese können an ein Sanitätshaus übertragen werden.
- Patient ist kein Betreiber

Patient kommt mit seinem aktiven MP in eine Gesundheitseinrichtung

### Der Pat. wendet „sein“ MP selbst an

- Sanitätshaus hat die Betreiberpflichten
- Gesundheitseinrichtung ist kein Betreiber

Patient wird handlungsunfähig (z.B. OP)

### Handlungsunfähige Patienten.

- Die Gesundheitseinrichtung wird Betreiber (Betreiberpflichten)
- Sanitätshaus hat weiterhin die Betreiberpflichten (Doppelverantwortung)

Patient wird wieder handlungsfähig und wendet sein MP selbst an

## Schlußfolgerung:

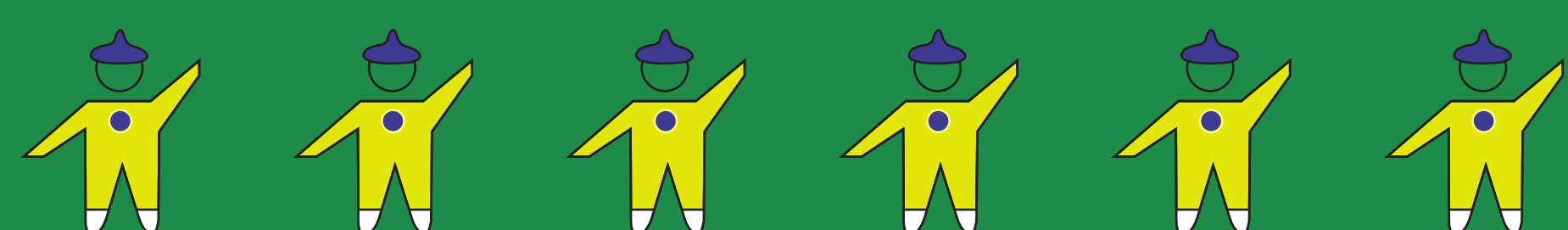
- Die Anwendung eines Patientengerätes bei Handlungsunfähigkeit (z.B. OP) des Patienten schafft kaum lösbare rechtliche und organisatorische Probleme.
- Der Betreiber (Gesundheitseinrichtung) kann nicht sicherstellen, dass der Anwender die erforderlichen Kenntnisse und Einweisungen für die Anwendung des Patientengerätes hat.
- Wenn eine Einweisung der Anwender durch das Sanitätshaus (Betreiberpflichten) erforderlich ist, kann dies insbesondere bei einer kurzen Verweildauer der Patienten in der Gesundheitseinrichtung organisatorisch kaum geleistet werden.
- Die Versorgungssituation von Patienten, die „eigene“ ärztlich verordnete aktive Medizinprodukte, z.B. Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte, in eine Gesundheitseinrichtung mitbringen, hat sich durch die Neufassung der MPBetreibV nicht verbessert.

27.3.2018, um die Sicherheit der Patienten weiter zu verbessern, hat das BMG in Abstimmung mit den Ländern die Schlafapnoegeräte analog zu den Beatmungsgeräten eingestuft. Die Geräte sind nun MP der Anlage 1 der MPBetreibV. Das bedeutet, dass die Vorschriften der MPBetreibV §§ 10, 11, 12, 13 für MP der Anlage 1, 1,5 anzuwenden sind.

Die Änderung hat die Sicherheit der Patienten nicht verbessert.

Allerdings können klinische Anwender zukünftig davon ausgehen ein sicheres Gerät anzuwenden, da sicherheitstechnische Kontrollen (§11) durchgeführt werden müssen.

Weitere Informationen unter: [www.schlafapnoe-selbsthilfegruppe.de](http://www.schlafapnoe-selbsthilfegruppe.de)



Selbsthilfegruppen im Bundesverband  
Gemeinnützige Selbsthilfe Schlafapnoe Deutschland e.V.

Wir bewegen gemeinsam –  
was uns verbindet

