

## **Kleine Anfragen zur Beantwortung in der Fragestunde des Landtags**

**Die Abgeordneten Volker Meyer, Petra Joumaah, Dr. Max Matthiesen, Burkhard Jasper, Gudrun Pieper und Annette Schwarz (CDU) hatten am 19.10.2016 gefragt:**

(Anfrage 57; Drucksache 17/6705, S.31)

### **Versorgung von Schlafapnoepatienten in niedersächsischen Krankenhäusern**

Vorbemerkung der Abgeordneten

Der Arbeitskreis Schlafapnoe Niedersächsischer Selbsthilfegruppen e. V. weist darauf hin, dass es in niedersächsischen Krankenhäusern zum Teil Probleme bei der Versorgung von Schlafapnoepatienten gebe, die ihr ärztlich verordnetes Atemtherapiegerät ins Krankenhaus mitnehmen.

Wenn Schlafapnoepatienten wegen der Behandlung einer Krankheit ein Krankenhaus aufsuchen müssen, sollte die ihnen verordnete Behandlung mit einem Atemtherapiegerät dort fortgesetzt werden können, um Gesundheitsschäden zu vermeiden. Die Patienten müssen daher ihr Gerät mit ins Krankenhaus nehmen. Beim Einsatz des eigenen Gerätes komme es aber immer wieder zu Problemen, weil Mitarbeiter des Krankenhauses die erbetenen Hilfestellungen verweigerten.

Dies geschah in der Vergangenheit unter Verweis auf die Medizinprodukte-Betreiberverordnung, die von den Krankenhausmitarbeitern so ausgelegt wurde, dass sie im Falle der Bedienung des patienteneigenen Atemtherapiegerätes Betreiber dieses Gerätes würden.

Nach der Neufassung der MPBetreibV vom 27. September 2016 ist nun eindeutig geregelt, dass die Gesundheitseinrichtungen keine Betreiber der Patientengeräte sind. Die Betreiberpflichten werden zukünftig bei den Sanitätshäusern bzw. den Leistungserbringern liegen. Auch bei Behandlung des Patienten in einer Gesundheitseinrichtung bleiben die Betreiberpflichten bei ihnen.

Allerdings befürchtet der Arbeitskreis Schlafapnoe Niedersächsischer Selbsthilfegruppen e. V., dass es auch nach der Neufassung der Verordnung zukünftig erhebliche Probleme bei der Versorgung der Schlafapnoepatienten geben wird, die infolge ihrer Handlungsunfähigkeit (z. B. Operationen) mit dem „patienteneigenen“ oder einem Gerät der Klinik versorgt werden müssen.

Begründet wird diese Einschätzung damit, dass Klinikgeräte kaum planbar zur Verfügung stünden und diese ohne die Übermittlung der Therapiedaten durch den Betreiber und entsprechende Einstellung am Klinikgerät nicht einsetzbar seien. Bei der Anwendung von Patientengeräten durch klinische Anwender sei wie bisher ein rechtssicheres Handeln so gut wie unmöglich.

**1. Ist es zulässig, dass die Schlafapnoepatienten im Falle eines Mangels an geeigneten oder nicht vorhandenen Klinikgeräten mit ihrem eigenen Gerät versorgt werden?**

**2. Wie kann sichergestellt werden, dass die Schlafapnoepatienten in niedersächsischen Krankenhäusern leitliniengerecht versorgt werden, bzw. welche Lösungen plant die Landesregierung zur Sicherstellung der Patientensicherheit?**

**3. Ist geplant, das Krankheitsbild Schlafapnoe in den Curricula der Krankenpflegeausbildung zu verankern?**

**Antwort des Niedersächsischen Ministeriums für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung namens der Landesregierung am 28.10.2016**

(Anfrage 57; Drucksache 17/6785, S.91-93)

#### **Vorbemerkung der Landesregierung**

Atemtherapiegeräte zur Behandlung von Schlafapnoe-Patientinnen und -Patienten sind Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 Medizinproduktegesetz (MPG). Das Betreiben und die Anwendung dieser Medizinprodukte unterliegen den medizinprodukterechtlichen Vorschriften, insbesondere den Bestimmungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Die Zweite Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften (2. VOzÄndMP-Vorschriften) vom 27.09.2016 wurde am 11.10.2016 im Bundesgesetzblatt Jahrgang 2016 Teil I Nr. 47, S. 2203 ff. veröffentlicht. Mit dieser Verordnung werden u. a. die Bestimmungen der MPBetreibV geändert. Nach Art. 5 Abs. 1 2. VOzÄndMP-Vorschriften tritt diese am 01.01.2017 in Kraft. Zukünftig dürfen Medizinprodukte nur von Personen angewendet oder betrieben werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. Zudem ist eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinprodukts erforderlich. Einer Einweisung bedarf es ausnahmsweise nicht, wenn das Medizinprodukt selbsterklärend ist oder eine Einweisung bereits in ein baugleiches Medizinprodukt erfolgt ist. Der Betreiber darf nur Personen mit dem Anwenden von Medizinprodukten beauftragen, die die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen und in das anzuwendende Medizinprodukt eingewiesen sind.

In der ab 01.01.2017 gültigen MPBetreibV wird der bislang unbestimmte Betreiberbegriff definiert. Danach ist Betreiber jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird. In der Begründung zu § 3 Abs. 2 MPBetreibV wird der Fall, dass ein Medizinprodukt von der/vom Betroffenen in eine Gesundheitseinrichtung mitgebracht wird, ausdrücklich genannt. Dazu heißt es: „Gesetzliche Kranken- und Pflegekassen oder private Krankenversicherungsunternehmen sind keine Betreiber von Medizinprodukten. Im Interesse ihrer Versicherten müssen sie in Bezug auf die Sicherheit der Medizinprodukte aber die Pflichten eines Betreibers übernehmen. Dieser Versorgungsanspruch wird in der Regel dadurch erfüllt, dass ein Dritter, z. B. ein

Sanitätshaus, der Patientin/ dem Patienten das Medizinprodukt zur Verfügung stellt. Dann sollen die aus den Betreiberpflichten folgenden Aufgaben auch auf diesen Dritten übertragen werden können. (...) Sofern eine Patientin/ein Patient ein ihr/ihm über den vorgenannten Weg überlassenes Medizinprodukt für den Aufenthalt in einer Gesundheitseinrichtung mitnimmt, verbleiben die Betreiberpflichten bei dem Versorgenden bzw. dem Bereitstellenden. Die aufnehmende Gesundheitseinrichtung (z. B. Krankenhaus oder Pflegeheim) wird in einem solchen Fall nicht Betreiber des mitgebrachten Medizinproduktes.“ Damit ist klargestellt, dass die Gesundheitseinrichtung lediglich Anwenderin des Medizinproduktes ist.

1. Ist es zulässig, dass die Schlafapnoepatienten im Falle eines Mangels an geeigneten oder nicht vorhandenen Klinikgeräten mit ihrem eigenen Gerät versorgt werden?

Sowohl nach den Bestimmungen der zurzeit gültigen als auch nach der ab 01.01.2017 gültigen MPBetreibV dürfen Schlafapnoe-Patientinnen und -Patienten mit ihren eigenen in die Gesundheitseinrichtung mitgebrachten Geräten versorgt werden. Allerdings müssen die Anwendenden die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen und in die sachgerechte Einweisung des Medizinproduktes eingewiesen worden sein. Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung verwiesen.

2. Wie kann sichergestellt werden, dass die Schlafapnoepatienten in niedersächsischen Krankenhäusern leitliniengerecht versorgt werden, bzw. welche Lösungen plant die Landesregierung zur Sicherstellung der Patientensicherheit?

Leitlinien zur Diagnostik und Behandlung bestimmter Krankheitsbilder stellen den aktuellen Stand gesicherten Wissens dar. Die Behandlung einer bestimmten Patientin oder eines bestimmten Patienten muss unter Berücksichtigung dieser Leitlinien dennoch individuell abgestimmt erfolgen und liegt in der Verantwortung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes. Verfügt eine Einrichtung nicht über geeignete und erforderliche Ausstattung, so muss die Patientin oder der Patient an ein geeignet ausgestattetes Zentrum überwiesen werden.

Medizinisch behandlungswürdige Schlafstörungen sind seit langem bekannt. Aus dem 1987 gegründeten Arbeitskreis klinischer Schlafzentren ist die „Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin“, DGSM, hervorgegangen. Aus dieser fast 30-jährigen Entwicklung sowie den inzwischen vorliegenden differenzierten Methoden der Diagnostik und Therapie kann geschlossen werden, dass behandlungsbedürftige Schlafstörungen in stationären Einrichtungen regelhaft diagnostiziert und therapiert werden können.

3. Ist geplant, das Krankheitsbild Schlafapnoe in den Curricula der Krankenpflegeausbildung zu verankern?

Rechtsgrundlage der Pflegefachausbildungen ist das Gesetz über die Berufe in der Altenpflege i. d. F. der Bekanntmachung vom 25.08.2003 (BGBl. I S. 1690) sowie das Gesetz über die Berufe in der Krankenpflege vom 16.07.2003 (BGBl. I S. 1442). In den jeweiligen Ausbildungs- und Prüfungsverordnungen hat der Bund, der im Rahmen der konkurrierenden Gesetzgebung die Gesetzgebungskompetenz nach Artikel 74 Abs. 1 Ziffer 19 GG

übernommen hat, die Inhalte der Ausbildung konkretisiert. Hierbei wurden Themengebiete formuliert, die durch die Schulen näher auszugestalten sind. Da es sich um eine kompetenzorientierte Ausrichtung handelt, wurde auf die Auflistung dezidierter Krankheitszustände bewusst verzichtet. Die durch das Land gegebenen Rahmenrichtlinien für die Altenpflege (September 2003) sowie die Berufe nach dem Krankenpflegegesetz (November 2006) greifen die Vorlage des Bundes auf und verzichten ebenfalls bewusst auf die dezidierte Benennung von Krankheitszuständen.

Regelmäßig wird aber auf bestimmte Krankheitsbilder hingewiesen, die aus unterschiedlichen Gründen in der Pflegeausbildung thematisiert werden sollten. In der Regel wird jedoch davon abgesehen, die Schulen zur Befassung mit bestimmten Krankheitsbildern zu verpflichten, da die drei-jährige Ausbildung immer nur Grundlagen für die berufliche Handlungskompetenz legen kann. Auf Basis der Ausbildung sollen die Absolventinnen und Absolventen im Beruf Fuß fassen und sich da-rauf aufbauend durch individuelle Fort- und Weiterbildungen den besonderen Bedürfnissen des Arbeitsplatzes und den Entwicklungen des Berufsfeldes zuwenden können. Da sich die Ausbildung immer mit der Ermittlung des individuellen Pflegebedarfs der alten Menschen bzw. Patientinnen und Patienten befasst und daraus die erforderlichen pflegerischen Maßnahmen ableitet, wird die Versorgung von „Schlafapnoe-Betroffenen“ in der Pflegeausbildung durch die Schulen in geeigneter Weise thematisiert. Dies ist auch deshalb erforderlich, weil es sich hier um eine weit verbreitete Erkrankung handelt.