

newsletter

zum Thema

Gerätesicherheit in der Medizin

Ein Fortschritt in der Medizin wäre ohne den Einsatz moderner Techniken nicht denkbar. Mit der Anwendung von Geräten und anderen Medizinprodukten sind aber auch Gefahren für den Patienten und den Anwender verbunden.

Einleitung

In zunehmendem Maße stehen die Sicherheit der Patienten und Aspekte zur Schadenprävention bei der Verwendung komplexer, technischer Geräte in der modernen Medizin im Mittelpunkt. Für den Bereich der Humanmedizin wurden vier Richtlinien vom Europäischen Parlament und vom Rat der Europäischen Gemeinschaft erlassen (90/385/EWG, 93/42/EWG, 98/79/EG, 2000/70/EG). Diese bilden die Basis für die einzelnen EU Länder für die Umsetzung in entsprechende Gesetze auf nationaler Ebene sowie für die Harmonisierung der einzelstaatlichen Bestimmungen, die der Sicherheit und dem Gesundheitsschutz der Patienten, der Anwender und gegebenenfalls Dritter im Hinblick auf die Anwendung der Medizinprodukte dienen. Darüber hinaus soll hierdurch der freie Verkehr dieser Erzeugnisse auf dem Binnenmarkt gewährleistet werden. In Deutschland regeln das Medizinprodukte-Gesetz (MPG) und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) die Umsetzung von Qualitätssicherungsmaßnahmen beim Umgang mit Medizinprodukten und den Schutz von Patienten und Anwendern. Die Schweiz als nicht EU-Land beispielsweise hat z.T. ihre materiellen Produkthanforderungen mit der Einführung des Heilmittelgesetzes (HMG) an jene der EU angepasst. Die spezifischen Risiken bei der Anwendung medizinischer High-Tech Geräte sowie eine oftmals unzureichende Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben von Seiten der Krankenhäuser und Arztpraxen erhöhen die Relevanz dieser Thematik für die Assekuranz.

Begriffe

Medizinprodukte gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für medizinische Zwecke bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Durch diese Begriffsbestimmung umfasst die Richtlinie ein breites Spektrum: von einfachen Artikeln wie Pflaster bis hin zu technisch komplexen Medizingeräten wie z.B. einem Operationsroboter.

In Abhängigkeit von ihrem Risikopotenzial werden Medizinprodukte in vier Kategorien klassifiziert. Diese von den *Herstellern* vorgenommene Klassifizierung nach Zweckbestimmung erfolgt nach Richtlinien der EG und wird von so genannten „benannten Stellen“ geprüft.

Der Hersteller als Produzent eines Medizinproduktes hat die gesetzlichen Vorgaben zu erfüllen. Weiterhin müssen Hersteller und Inverkehrbringer von Medizinprodukten ein System (Marktbeobachtung; Vigilanz) einrichten und betreiben, das ihnen gestattet zu erfahren, wie sich ihre Produkte nach dem Verkauf in der Praxis bewähren.

Der *Betreiber* eines Medizinproduktes ist entweder der Träger eines Krankenhauses oder bei Arztpraxen der Inhaber, der in diesem Fall auch *Anwender* eines Medizinproduktes sein kann.

Anwender ist jede Person, die am oder mit einem Medizinprodukt eigenverantwortlich Tätigkeiten ausführt. Somit gehören zu den Anwendern v.a. das ärztliche und pflegerisch tätige Personal sowie Sanitäter, Arzthelferinnen, usw.

Für das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten sind jeweils spezielle nationale Vorschriften erlassen worden. Damit verbunden sind eine Vielzahl von Pflichten für den Hersteller, Betreiber und den Anwender, wie z.B. die Meldepflicht von Vorkommnissen und Beinahevorkommnissen in Zusammenhang mit der Anwendung von Geräten und Medizinprodukten an die zuständige nationale Behörde. Grundsätzlich müssen Medizinprodukte ein CE-Kennzeichen tragen, um im europäischen Wirtschaftsraum erstmalig in Verkehr gebracht werden zu können. Das CE-gekennzeichnete Medizinprodukt muss die grundlegenden Anforderungen an Sicherheit, Leistungsfähigkeit und gesundheitliche Unbedenklichkeit erfüllen.

Sicherheit bei der Anwendung von Geräten

Die Sicherheit von medizinischen Geräten ist primär vom technischen Zustand der Geräte abhängig. Einen wesentlichen Einfluss haben darüber hinaus die Qualifikation, die Erfahrung und der Kenntnisstand des Anwenders und der Personen, die erforderliche Wartungen und Reparaturen durchführen. Die organisatorische Verantwortung für den ordnungsgemäßen Zustand der Geräte und Medizinprodukte obliegt dem Betreiber, der darüber hinaus dem Anwender die Möglichkeit zu Einweisungen und Schulungen an Geräten und Medizinprodukten geben muss. Der Anwender selbst ist jedoch ebenso verpflichtet, die Durchführung einer adäquaten Geräteeinweisung anzufordern und sicherzustellen. Es gilt die Regel: „Keine Anwendung ohne Einweisung“. Zudem muss sich der Anwender vor der Anwendung von der Funktionstüchtigkeit des Gerätes überzeugen.

Problematik und Vorfälle

Der zuständigen deutschen Überwachungsbehörde (BfArM) wurden im Jahre 2002 mehr als 2.200 Vorkommnisse und Beinahevorkommnisse, bei denen Patienten durch Funktionsstörungen von Geräten und Medizinprodukten Gefahren ausgesetzt waren oder zu Schaden kamen, gemeldet. Gegenüber 1998 hat sich die Anzahl der Meldungen damit verdoppelt.

Eine Ursachenanalyse der Medizinischen Hochschule Hannover vor einigen Jahren zeigte, dass bei Zwischenfällen im Zusammenhang mit medizintechnischen Geräten in 63 % ein Bedienungs- und in 18 % ein Instandhaltungsfehler vorlag.

In jüngster Vergangenheit entfachten Schlagzeilen in den Medien erneut die Diskussion über notwendige Maßnahmen zur Risikominimierung, nachdem ein Patient infolge eines falsch montierten Schlauches an der Herz-Lungen-Maschine nach einer Herzoperation verstarb (Schweiz).

Ein anderer Patient verstarb bei einer Notfalloperation, da vermutlich im Rahmen einer Wartung die zuführenden Schlauchsysteme für Lachgas und Sauerstoff vertauscht worden waren (Deutschland).

Technische Möglichkeiten, Human Factor	Neue und zahlreiche medizintechnische Entwicklungen wie beispielsweise die Telerobotik oder die vielfältigen Möglichkeiten durch Nanotechnologie können eine steigende Diskrepanz zwischen den technischen Möglichkeiten und dem Know How des medizinischen Personals zur Folge haben. Dem Anwender bleibt immer weniger Zeit für Fort- und Weiterbildung, um die erforderlichen Kenntnisse und Praxiserfahrung zu erwerben. Ein steigendes Risikopotential für den medizintechnischen Bereich ist die Folge.
Lösungsansätze	Aufgrund der Häufigkeit von Bedienungsfehlern sind ein strukturiertes Einweisungsprogramm und gezielte Schulungen mit praktischen Übungen ein wichtiger Ansatzpunkt, um die Anzahl medizinischer Schadensfälle zu reduzieren. Darüber hinaus müssen regelmäßige Wartungen und Maßnahmen zur Instandhaltung der Geräte gemäß den Herstellerangaben sichergestellt werden.
Risiko und Aufklärung	<p>Nicht immer wird der Patient im Hinblick auf den bevorstehenden Eingriff ausreichend informiert. Wenn sich für eine bestimmte Anwendung das medizintechnische Gerät noch im experimentellen Stadium befindet oder die Sicherheit des Verfahrens nicht durch Studien belegt ist, muss in diesen Fällen der Patient vor dem Eingriff oder der Operation zusätzlich darüber informiert werden. Fehlt der Hinweis auf den experimentellen Charakter eines Verfahrens kann ein Aufklärungsmangel vorliegen, der insbesondere dann gravierende Folgen haben kann, wenn Komplikationen auftreten.</p> <p>Ein aktuelles Beispiel hierfür ist das roboterunterstützte Fräsverfahren bei Hüftgelenkersatz. Das Fräsen eines Kanals für die Hüftprothese in den Oberschenkelknochen durch den Operationscomputer ist derzeit als experimentelles Verfahren einzustufen. Daher muss dem Patienten explizit die Alternative einer handgefrästen Operation dargelegt werden. Aufgrund von Folgeschäden will nun eine Vielzahl von Patienten, die sich einer computerunterstützten Operation unterzogen haben, die Kliniken verklagen. Zudem kündigte ein Anwalt an, Klage gegen den in den USA ansässigen Hersteller einzureichen. Eine führende deutsche Klinik für robotergestützte Hüftoperationen hat zu Beginn des Jahres die Arbeit mit dem umstrittenen Verfahren eingestellt.</p>
Hinweise für das Underwriting	Mit der raschen und vielfältigen Weiterentwicklung medizintechnischer Geräte ist neben neuen Behandlungsmöglichkeiten auch eine Risikoerhöhung verbunden. Nationale Gesetze auf der Basis von EU-Richtlinien regeln die Pflichten von Herstellern, Anwendern und Betreibern, die es zu beachten gilt. Verstöße gegen diese Gesetze können sowohl zivil- als auch strafrechtlich geahndet werden und sind somit haftungsrechtlich relevant. Entsprechend kann der Haftpflichtversicherer betroffen sein. Ein Risk Assessment sollte daher die Umsetzung der genannten Gesetze analysieren und auch den Human Factor bewerten.

Kontakt

AssTech GmbH
 Postfach 1211
 85766 Unterföhring bei München
 Telefon + 49 89 3844-1585
 Telefax + 49 89 3844-1586
 info@asstech.com
 www.asstech.com