

Brennende Probleme mit Pflegebetten

Durch konstruktive Mängel sind Patienten verbrannt oder erstickt

➤ Nach zahlreichen Unfällen haben die zuständigen obersten Landesbehörden für die Betreiber von Kranken- und Pflegebetten einen umfangreichen Maßnahmenkatalog festgelegt. Danach muss das Gros der elektrischen Pflegebetten inzwischen vom Netz getrennt sein bzw. darf nur unter strengen Auflagen genutzt werden. Für die Unfälle werden in erster Linie die Hersteller unsicherer Betten verantwortlich gemacht. Aber auch Behörden, Betreibern und Kassen werden Versäumnisse vorgeworfen. Nach den Vorstellungen der Hersteller/Lieferanten sollen Betreiber und Kassen für die Nachrüstkosten von mindestens mehreren hundert Millionen Mark aufkommen.

In den letzten drei Jahren sind in Deutschland mehr als 20 Todesfälle durch Unfälle mit Pflegebetten bekannt geworden. Ursachen sind vor allem durch technische Feh-

der Pflegebetten ausgegangen werden (siehe Kasten 1).

Pflegebetten sind keine Hotelbetten und Normen für Haushaltsgeräte sind für Medizinprodukte in der Regel nicht hinreichend.

ler oder Feuchtigkeit im Bereich des elektrischen Antriebssystems ausgelöste Brände, aber auch mechanische Einklemmungen im Bereich der Seitengitter, die zu Strangulationen geführt haben. Nach offiziellen Angaben von Behörden und zwischenzeitlich vorliegenden Veröffentlichungen sowie eigenen Recherchen muss in erster Linie von konstruktiven Schwachstellen

dukte berücksichtigt. Für in Betrieb befindliche Betten wurden Nachrüstsätze entwickelt. Bei den erforderlichen Nachrüstungen handelt es sich nicht um sicherheitstechnische Zusatzausstattungen wie etwa einen „Airbag für den Beifahrer“, sondern

➤ Hauptsächliche Ursachen für Unfälle mit Pflegebetten:

- A: Mängel bei Konstruktion bzw. Herstellung
- B: Kompatibilitätsprobleme von Zubehör und bei Kombinationen
- C: Unzulänglichkeiten bei der Aufstellung am Einsatzort
- D: Versäumnisse bei erforderlichen Instandhaltungsmaßnahmen
- E: Fehler bei der Anwendung

Kasten 1

➤ Die rechtlichen Vorgaben des § 4 Abs. 1 MPG sind eindeutig:

... Es ist verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten

... über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend gefährden...

Aus: Kindler, M. Menke, W: Medizinproduktegesetz – MPG. Kommentierte Ausgabe mit Arbeitshilfen und Materialien. Landsberg: ecomed-Verlagsgesellschaft 1998, 4. Auflage.

Kasten 2



Wolfgang Menke,
beratender Arzt,
beratender Ingenieur



Dipl.-Ing. Manfred Kindler,
Sachverständiger
für Medizintechnik

Die elektrische Sicherheit und der Feuchtigkeitsschutz sind nach den in der Medizintechnik bewährten und für Medizinprodukte inzwischen auch vorgeschriebenen Kriterien der „integrierten Sicherheit“ zu gewährleisten. Danach hat die Konstruktions-sicherheit Vorrang vor technischen Schutzmaßnahmen zur Überwachung und vor Hinweisen zur Sicherheit. Die betroffenen Hersteller haben dies zwischenzeitlich schon zum großen Teil bei der Konstruktion ihrer neuen Pro-

um die Korrektur elementarer Sicherheitsmängel (vergleichbar etwa Nachbesserungen an einer fehlerhaften Radaufhängung, welche in der Automobilbranche in der Regel zu einer Rückrufaktion führen würde).

Die Hersteller müssen in Zukunft auch deutliche Hinweise zu den notwendigen Einsatzvoraussetzungen und den erforderlichen Instandhaltungsmaßnahmen geben. Mit welchem Zubehör dürfen die Betten ein-

gesetzt werden und was ist bei Kombinationen wie beispielsweise mit Systemen gegen Dekubitus zu beachten? Wie lassen sich Gefährdungen durch Verschleiß oder unsachgemäße Behandlung vermeiden bzw. frühzeitig erkennen? Technische Instandhaltungsmaßnahmen wirken vorbeugend durch eine Erhaltung oder Wiederherstellung des Soll-Zustandes. Sie können deshalb kein Ersatz für eine sichere Konstruktion und Fertigung der Betten sein. Auch die Betreiber und Anwender der Betten müssen dem sicheren Einsatz in Zukunft deutlich mehr Aufmerksamkeit widmen. Regelmäßige technische Kontrollen sind vorgeschrieben.

Mussten erst Patienten sterben?

Jeder Zwischenfall, bei dem ein kranker, behinderter oder pflegebedürftiger Mensch durch einen medizintechnischen Defekt zu Schaden kommt, ist ein Fall zuviel. Vor Fehlern ist niemand gefeit. Es drängt sich aber der Verdacht auf, dass interessierte Kreise versucht haben, die Sicherheitsprobleme mit den Pflegebetten „unter der Decke zu halten“. Wie Hersteller, Behörden und Kassen bisher mit dem Problem zu Lasten von Betroffenen und ihren Angehörigen umgegangen sind bzw. teilweise immer noch umgehen, sollte deshalb einer aufmerksamen Betrachtung unterzogen werden.

Einzelne Bettenfirmen behaupten immer noch, ihre Betten seien schon deshalb „sicher“, weil alle Anforderungen von Normen und Zulassungen eingehalten wurden. Damit liegen sie aber eindeutig falsch. Selbst wenn alle Vorgaben erfüllt wurden, entlässt diese Tatsache die betroffenen Hersteller nicht aus ihrer Verantwortung und Haftung für die Produktion wirklich sicherer Betten (1). Das gilt auch dann, wenn einzelne Normenausschüsse oder Prüfstellen bestimmte Aspekte der Sicherheit nicht hinreichend berücksichtigt oder bewertet haben sollten.

Netzkabel mit Zugentlastung/Knickschutz, Sicherungen gegen zu hohe



Foto: Wodicka

Ströme/Temperaturen und ein hinreichender Schutz gegen Flüssigkeit/Feuchtigkeit sollten bei Pflegebetten eigentlich selbstverständlich sein. Solche und ähnliche Überlegungen werden sicherlich eine große Rolle bei der Klärung der Frage zu spielen haben, wer für die erheblichen Folgekosten in der Größenordnung von etwa 500 Millionen Mark aufkommen soll, um

alle mangelbehafteten Pflegebetten auf ein akzeptables Sicherheitsniveau zu bringen. Allein für die nun angeordneten Maßnahmen werden bundesweit Kosten von etwa 50 bis 100 Millionen Mark anfallen. Nachrüstsätze werden von den meisten Herstellern zu Preisen in der Größenordnung von 100 bis 200 DM angeboten. Hierbei handelt es sich um reine Materialkosten, zu welchen noch ►

Hier steht im Heft eine Anzeige

Dr. Hans-Joachim Conrad:

Balanced Scorecard

als modernes Management-Instrument im Krankenhaus

Fast jeder hat inzwischen von Balanced Scorecard gehört. Ist es wieder nur ein neues Schlagwort oder tatsächlich notwendiges Instrumentarium zur erfolgreichen Führung von Krankenhäusern? Autor Dr. Hans-Joachim Conrad bewertet die Möglichkeiten von Balanced Scorecard aus Praktikersicht: Als innovatives Management-Instrument gerade für die jetzt notwendigen Veränderungen, etwa in Richtung Prozessmanagement und für eine neue Qualität des Controlling.

Er erläutert das Konzept und erklärt umfangreich die Möglichkeiten der Entwicklung und Umsetzung für das eigene Krankenhaus. Seine Erfahrungen aus einem Universitätsklinikum fließen mit ein, wie überhaupt die theoretisch vermittelten Grundlagen immer um Beispiele aus der Praxis ergänzt werden. Die einzelnen Entwicklungsschritte sind so für den Leser nachvollziehbar. Checklisten vermitteln Praktikabilität und dienen der Übersichtlichkeit. Mögliche Probleme werden nicht verschwiegen.

Dr. Hans-Joachim Conrad: Balanced Scorecard als modernes Management-Instrument im Krankenhaus. 196 Seiten. Juni 2001.

DM 34,50/ € 17,64.

ISBN 3-922091-68-7



BAUMANN FACHVERLAG

im Medienhaus Baumann

E.-C.-Baumann-Str. 5, 95326 Kulmbach,

Telefon 0 92 21/9 49-3 11

e-mail: vertrieb@baumann-fachverlag.de

Fax-Antwort 0 92 21/9 49-3 77

Ich bestelle:

— Exemplar(e) „Balanced Scorecard als modernes Management-Instrument im Krankenhaus“, Einzelpreis DM 34,50/€ 17,64.

Adresse:

Datum

Unterschrift ku 10/01

erhebliche Anfahrt- und Montagekosten hinzukommen. Im besonderen Einzelfall kann die Instandsetzung aber durchaus auch deutlich über 1000 Mark kosten und sich die Frage einer Ersatzbeschaffung stellen. Derzeit lehnen es fast alle Herstellerfirmen noch strikt ab, sich an den Kosten zu beteiligen. „Für jedes Bett neu abkassieren“, wurde dieses Verhalten von der Redaktion der Sendung „Panorama“ in einer Ankündigung des Beitrags „Verbrannt im Pflegebett“ gebrandmarkt. Mittelfristig könnte ein Kompromiss so aussehen, dass die Hersteller das Material und die Kosten für die Einrichtungen die Montage übernehmen.

Praxisferne Behörden

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM hat sich anfangs etwas bedeckt gehalten, dann jedoch relativ klare Aussagen zu den wesentlichen Ursachen gemacht und Hinweise zur Verbesserung gegeben. Allerdings hat es diese wissenschaftliche Bundesoberbehörde auch nicht bei den Pflegebetten für notwendig befunden, die Fachöffentlichkeit über unsichere Modelle und ihre Hersteller zu informieren (2). Die für Medizinprodukte zuständigen obersten Landesbehörden haben im Mai dieses Jahres eine „Medizinprodukte-Information“ mit zahllosen Verpflichtungen vor allem für die Betreiber erstellt und sich damit nicht ganz zu Unrecht u. a. dem Vorwurf der Praxisferne ausgesetzt (3). Es ist davon auszugehen, dass nach diesem Maßnahmenkatalog derzeit das Gros der in Deutschland eingesetzten elektrischen Pflegebetten vom Stromnetz getrennt sein muss bzw. nur für die Zeit einer Verstellung angeschlossen sein darf.

Den Kassen droht „heißer Herbst“

Die Todesfälle im häuslichen Bereich drohen sich für die dafür zuständigen Kassen immer mehr zu einem Skandal auszuweiten. Nach Unfällen befanden diese es nicht einmal für nötig, die mit dem gleichen Bettenmodell versorgten Versicherten bzw. ihre Familien zu warnen oder gar Maßnahmen zur Verbesserung der

Sicherheit anzubieten. Auch wurden unsichere Betten nicht systematisch aus dem Pflegehilfsmittelverzeichnis entfernt. Viel zu lange haben sich die Kassen auf die Rechtsposition ihrer Justitiare zurückgezogen, nach der sie keine Betreiber im Sinne des Medizinproduktrechts sind. Selbst

Fast alle Hersteller lehnen eine Kostenbeteiligung ab

wenn diese umstrittene Rechtsauffassung zutreffend sein sollte, haben die Kassen unabhängig davon eine Verantwortlichkeit gegenüber ihren Versicherten für eine einwandfreie Versorgung. Auf dieser rechtlichen Grundlage haben zwischenzeitlich verschiedene Kassen Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit der Kassenbetten für ihre Versicherten eingeleitet, nachdem einzelne technische Aufsichtsbehörden für den Herbst Überprüfungen angekündigt und Strafanzeigen angekündigt haben. ■

Wolfgang Menke
Beratender Arzt/Beratender Ingenieur
Medizin & Technik
Postfach 524
10795 Berlin

Dipl.-Ing. Manfred Kindler
Sachverständiger für Medizintechnik

Fußnoten:

(1) Hoxhaj, J: Quo vadis Medizintechnikhaftung? Arzt-, Krankenhaus- und Herstellerhaftung für den Einsatz von Medizinprodukten. Frankfurt, Berlin, Bern: Peter Lang 2000
(2) Das BfArM wird schon seit geraumer Zeit von Fachkreisen der Medizingenieure wie FBMT und AMBB aufgefordert, alle betroffenen Anwender und Betreiber über wesentliche Vorkommnisse zu informieren, um ähnliche Zwischenfälle zu vermeiden.

(3) Dieser enthält umfangreiche Checklisten zur Überprüfung der elektrischen Sicherheit sowie der Abmessungen der Seitengitter. Die Umsetzung dieser Anforderungen erfordert spezifische technische Kenntnisse, weshalb hier auf einen Abdruck verzichtet werden soll. Das Dokument wird jedoch auf Anforderung von den Autoren gern zur Verfügung gestellt und ist auch auf einschlägigen Internetseiten wie www.stmgev.bayern.de und www.medizintechnikportal.de einseh- bzw. abrufbar.