

## § 10 MPBetreibV

### Patienteninformation bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten

Michael S. Lampadius

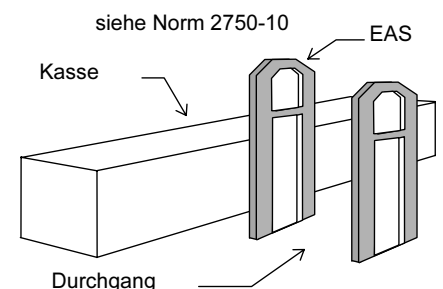
Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV verpflichtet den Arzt in eindeutiger Weise, wie er den Patient bei der Therapie mit einem Herzschrittmacher, Defibrillator oder einem CRT-Gerät zu informieren hat. Gerichtsverfahren haben gezeigt, dass vielen Ärzten diese Pflichten nicht bekannt sind.

Diese Unkenntnis ist im Wesentlichen darin zu suchen, dass sich einige Passagen des § 10 nur bei genauer Analyse erschließen.

#### Die für die Implantation verantwortlichen Person

In § 10 wird von der "für die Implantation verantwortliche Person" und der "Person, die die Implantation durchgeführt hat" gesprochen. Dies bedeutet, dass zwei verschiedene Personen in der Verantwortung stehen können. Das ist etwa der Fall, wenn der Kardiologie die Indikation zur Implantation stellt, aber der Chirurg den Eingriff vornimmt. Dieser muss über die Gefahren des operativen Eingriffs aufklären. Unabhängig davon, bleibt der verordnende Arzt in der Aufklärungspflicht und muss über Gefahren durch das Implantat als solches aufklären.

doch in Kürze die Anwendungsregeln [1] bringen. Diese Norm wird anweisen, wie ein Schrittmacher oder Defibrillator technisch richtig zu implantieren und zu programmieren ist. Problematisch bleiben aber auch dann, wie heute, die Diebstahlsicherungsanlagen (EAS), weil diese so starke Felder abstrahlen können, dass jeder Herzschrittmacher- und jeder Defibrillatorpatient gefährdet ist. Deswegen muss der Arzt auf diese Gefahrenquellen explizit aufmerksam machen.



Der Warnhinweis in vielen Manuals, der Patient möge diese Anlagen zügig durchschreiten, ist völlig ungenügend. In der Regel erkennt der Patient diese Anlagen nicht oder diese sind an der Kasse aufgebaut, wo der Patient zwangsläufig verweilen muss. Deswegen müssen in einem Patientenratgeber [2] diese

**§ 10**  
**Patienteninformation bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten**

(1) Die für die Implantation verantwortliche Person hat dem Patienten, dem ein aktives Medizinprodukt implantiert wurde, nach Abschluss der Implantation eine schriftliche Information auszuhändigen, in der die für die Sicherheit des Patienten nach der Implantation notwendigen Verhaltensanweisungen in allgemein verständlicher Weise enthalten sind.

(2) ...hat folgende Daten zu dokumentieren und der Patienteninformation nach Absatz 1 beizufügen:

1. Name des Patienten,
2. Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer des Medizinproduktes,
3. Name oder Firma des Herstellers des Medizinproduktes,
4. Datum der Implantation,
5. Name der verantwortlichen Person, die die Implantation durchgeführt hat,
6. Zeitpunkt der nachfolgenden Kontrolluntersuchungen.

Die wesentlichen Ergebnisse der Kontrolluntersuchungen sind in der Patienteninformation zu vermerken.

#### Elektromagnetische Felder

Störfelder im täglichen Leben sind eine ständige Bedrohung für den Patienten. Die entsprechende Aufklärung bzw. korrekte Programmierung der Wahrnehmungsempfindlichkeit ist für den Arzt praktisch unlösbar. Abhilfe werden hier je-

Anlagen abgebildet werden, damit der Patient weiß, wovon der Arzt bei seiner Aufklärung spricht.

## Magnete

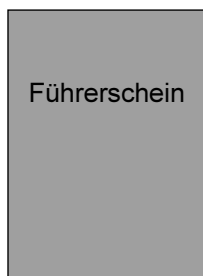
Der Patient muss vor Magneten gewarnt werden, weil diese eine parasystolische Stimulation, einen Reizschwellentest oder die temporäre bzw. komplette Abschaltung des Defibrillators bewirken können.



Magnete finden sich in vielen Artikeln des täglichen Lebens. Nur die wenigsten dieser Gefahrenquellen sind mit dem entsprechenden Symbol gekennzeichnet. Es genügt daher nicht der einfache Hinweis "meiden Sie Magnete", sondern es muss dem Patienten präzise mitgeteilt werden, wo solche Gefahrenquellen versteckt sein können.

## Führerschein

Der Patient muss über Gefahren durch sein Implantat im Straßenverkehr aufgeklärt werden. Dazu gehört auch die Fahrtüchtigkeit.



Die diesbezüglich vom Bundesministerium für Verkehr entwickelten Vorschriften [3] entziehen sich jedoch jeder vernünftigen Erklärung. So darf etwa ein Schrittmacherpatient oder ein typischer Madit-II Defibrillatorpatient kein Taxi fahren, aber privat einen LKW bis 7,5 t steuern. Einem CRT-Patient der auf der Warteliste zur Herztransplantation steht ist es jedoch erlaubt, im Stadtverkehr einen 30 t Bagger zu bewegen.

Um den Arzt vor einer in sich widersprüchlichen Aufklärungsaufgabe zu entlasten, hat eine Arbeitsgrup-

pe von Kardiologen [4] eine Formulierung entwickelt, die den Patienten aufklärt, aber auch gleichzeitig in die eigene Verantwortung nimmt.

## Defi-Abschaltung

Todesermittlungsverfahren haben gezeigt, dass oft vor einem chirurgischen Eingriff der Defibrillator in seiner Schockfunktion abgestellt wird. Damit wird vermieden, dass inadäquate Schocks abgegeben werden können. Wenn dann aber, wie geschehen, der Patient nicht überwacht wird, oder vergessen wird den Defibrillator wieder einzuschalten, kann dies dramatische Folgen haben. Vor einem solchen Organisationsverschulden ist keine Klinik absolut sicher. Deswegen ist

**Alle Aus**

es ratsam, bei der Patientenaufklärung einen Passus einzufügen, der dieses Risiko anspricht. Durch entsprechende Wortwahl in der Aufklärung [5] wird das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient gestärkt und gleichzeitig der Patient in die Sorge um sein Implantat einbezogen.

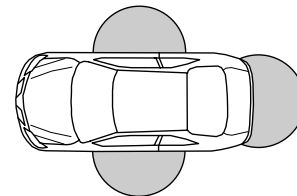
## Direktalarm

Viele Defibrillatoren, und auch Herzschrittmacher, verfügen über einen Direktalarm. Damit wird dem Patient durch Ton oder Vibration signalisiert, dass dieser schnell eine kundige Einrichtung aufsuchen soll, die sein Implantat beurteilen kann. Diese Warnfunktion ist etwa bei Elektrodenproblemen die einzige Schutzfunktion, die immer und ohne Zutun des Arztes den Patienten schützt. Wichtig ist jedoch, dass der Patient schnell, auch unterwegs, eine für ihn geeignete Einrichtung finden kann. Deswegen muss der Patient über Adressen, auch außerhalb seines Fabrikats, verfügen, an die er sich in der Not wenden kann.

## Smart Entry Systeme

Einige Kraftfahrzeughersteller warnen vor dem Gebrauch von Smart-Entry-Systemen durch Patienten mit Herzschrittmacher oder Defibrillator. Leider geht diese Warnung

ins Leere, weil nicht der Autoschlüssel die Gefahrenquelle darstellt, sondern das Fahrzeug, welches die störenden Suchimpulse abgibt. Deswegen muss ein Patient über den Bereich aufgeklärt werden, in dem er sich nicht dauerhaft aufhalten sollte.



## Patienteninformation

Keine der von den Firmen bereitgestellten Patientenschriften bieten die genannten Informationen. Diese muss sich der Arzt selbst zusammenstellen oder von unabhängiger Seite beschaffen. Der Ratgeber Herzschrittmacher der Forschungsgesellschaft Elektrostimulation mbH [2] ist eine solche Schrift, die alle vom Gesetzgeber geforderten Informationen in allgemein verständlicher Weise dem Patienten nahe bringt. Führende Herzzentren verwenden deshalb diese Broschüre als Teil des QM-Systems zur Patientenaufklärung.

## Aufklärung vor Implantation

Die Information über die Gefahren durch das Implantat als solches muss vor Implantation erfolgen, damit der Patient aufgeklärt der Therapie zustimmen kann. Dafür ist der für die Implantation verantwortliche Arzt zuständig. □

## Quellenverzeichnis:

1. VDE 0753-x, Regeln zum bestimmungsgemäßen Gebrauch von implantierbaren Herzschrittmachern, Defibrillatoren und CRT-Geräten (Entwurf).
2. FGS-Forschungsgesellschaft Elektrostimulation mbH, Ratgeber Herzschrittmacher & Defibrillator, 2009.
3. BAST-Bericht M 115, Begutachtungs-Leitlinien zur Kraftfahrereignung, 2000.
4. 15. Gipfeltreffen, Herzogstand, 2006
5. www.fgs-mbh.de/ratgeber

Herausgeber: Herzschrittmacher-Institut, Forschungsgesellschaft Elektrostimulation mbH, Rothenberg-Süd 18, 82431 Kochel a. See, Tel. 08851-5607, Fax. 08851-5001, www.fgs-mbh.de.

Verantwortlicher Redakteur:  
Dipl.-Ing. Univ. Dr. Michael S. Lampadius