



Pflegekompetenz in der Onkologie
KOK-Krebsgesellschaft.de



Handlungsempfehlung der KOK

Applikation von Zytostatika

durch Pflegefachkräfte

November 2009

Autorin: Barbara Strohbücker im Auftrage der DKG / KOK

Hrsg. Deutsche Krebsgesellschaft e.V.
Konferenz Onkologischer Kranken- und Kinderkrankenpflege (KOK)

© Copyright 2009 by Deutsche Krebsgesellschaft e.V. KOK



Inhaltsverzeichnis:

1.	Einleitung	3
2.	Berufspolitische Aspekte	3
3.	Rechtliche Aspekte	4
	3.1 Arbeitsrechtliche Perspektive	4
	3.2 Haftungsrechtliche Perspektive	4
	3.3 Strafrechtliche Perspektive	5
	3.4 Voraussetzung für die Delegation	5
4.	Empfehlung für die Umsetzung	5
	4.1 Verfahrensanweisung	5
	4.2 Qualifikation des Pflegepersonals	6
	4.3 Etablieren eines Risikomanagements	8
	4.4 Patientenedukation	8
	4.5 Systematische Implementierung	8
5.	Diskussion und Ausblick	8
6.	Literatur	9

Handlungsempfehlung der KOK

Applikation von Zytostatika

Stand November 2009

1. Einleitung

Wachsender Kostendruck sowie drohender oder bereits bestehender Ärztemangel haben massive Umstrukturierungen in den Krankenhäusern in Gang gesetzt. Pflegefachkräfte¹ übernehmen zunehmend ärztliche Aufgaben, wie z.B. Infusionstherapien, Blutentnahmen oder die Wundversorgung (Offermanns/Deutsches Krankenhausinstitut, 2008). Das Verabreichen von Zytostatika galt wegen der besonderen Gefährlichkeit lange Zeit als nicht delegierbar (Verband der Pflegedirektorinnen und Pflegedirektoren der Universitätsklinika in Deutschland = VPU, 2004; Rossbruch 2003b). Doch in den letzten Jahren hat hier ein radikales Umdenken stattgefunden (Naegele, 2007; Böhme und Hasseler, 2006). Mehrere Universitätskliniken haben Konzepte für die Übernahme der Chemotherapiegabe durch Pflegefachkräfte entwickelt (u.a. Freiburg, Münster, Köln, Hannover). Auch in der ambulanten häuslichen Versorgung führen Pflegefachkräfte die Chemotherapiegaben durch. Die Erfahrung zeigt jedoch, dass Pflegefachkräfte diese Aufgabe häufig übernehmen, ohne dafür explizit geschult worden und haftungsrechtlich abgesichert zu sein. Häufig fehlen ihnen fachliche und juristische Kenntnisse, um die Tragweite ihres Handelns und die damit verbundene Verantwortung richtig einschätzen zu können.

Die Konferenz onkologischer Kranken- und Kinderkrankenpflege (KOK) nimmt hier Stellung zu den aktuellen Entwicklungen und gibt Empfehlungen für die Übernahme der Zytostatika-Therapie durch Pflegekräfte. Dieses Manual soll den Pflegekräften in der Praxis sowie den Leitungs- und Lehrkräften Empfehlungen für die Reorganisation und Schulung an die Hand zu geben.

2. Berufspolitische Aspekte

Was spricht für und was spricht gegen eine Übernahme der Zytostatika-Applikation durch die Pflegefachkräfte? Ist die Übernahme dieser Aufgabe überhaupt mit dem Berufsverständnis der Onkologischen Pflege vereinbar? Oder ist gar eine neuerliche Verschiebung des pflegerischen Auftrags in Richtung medizinischer Assistenz zu befürchten? Eine berechtigte Sorge ist die mögliche Überlastung der Pflege. Durch Arbeitsverdichtung bei gleichzeitigem Stellenabbau ist die Pflege in den letzten Jahren ohnehin an ihre Kapazitätsgrenzen gekommen (Deutsches Institut für Pflegeforschung, 2007). Die Übernahme vielfältiger ärztlicher Aufgaben darf nicht dazu führen, dass den Pflegefachkräften für ihre originären Pflege Tätigkeiten keine Zeit mehr bleibt.

Für eine Übernahme der Zytostatika-Applikation spricht, dass Pflege mehr Einfluss

auf die Gestaltung der Arbeitsabläufe bekommt. Häufig beklagen Kolleginnen und Kollegen, dass Zytostatika-Therapien nicht korrekt nach Zeitplan verabreicht werden, weil der zuständige Arzt sich verspätet. Wenn die Applikation in pflegerischer Hand liegt, können Wartezeiten reduziert und der Therapieverlauf insgesamt besser überwacht werden.

In den USA und in Großbritannien zum Beispiel ist es schon lange üblich, dass Pflegefachkräfte Zytostatika verabreichen. Die Fachverbände dort haben den spezifischen Beitrag der Pflege herausgearbeitet und die erforderlichen Fähig- und Fertigkeiten für diese Aufgabe definiert (Oncology Nursing Society = ONS, 2007; Royal College of Nursing = RCN, 2005, 2003 und 2001). Neben den medizinischen Kenntnissen und technischen Fertigkeiten wird auch die Patientenedukation als besondere pflegerische Aufgabe im Rahmen der Chemotherapie herausgestellt (ONS und RCN, ebenda).

Ein Wehrmutstropfen stellt die fehlende Berücksichtigung erweiterter spezieller Tätigkeiten im Tarifvertrag dar. Zusätzliche Vergütungen können nur außertariflich verhandelt werden. Der zunehmende Fachkräftemangel führt jedoch bereits dazu, finanzielle Anreize für qualifiziertes Fachpersonal zu schaffen.

3. Rechtliche Aspekte

Über die rechtlichen Aspekte wurde in den letzten Jahren sehr viel diskutiert und publiziert. Die wichtigsten Aspekte werden hier zusammengefasst. Prinzipiell gibt es drei Ebenen, die berücksichtigt werden müssen:

3.1 Arbeitsrechtliche Perspektive

Hier steht die Frage im Vordergrund, ob Pflegefachkräfte verpflichtet werden können, Zytostatika zu verabreichen. Diese Frage muss auf der Grundlage der jeweiligen Aus- und Weiterbildungsregelungen beantwortet werden. Solange diese Tätigkeit nicht Bestandteil der Aus- oder Weiterbildung ist, zählt diese nicht zum pflegerischen Berufsbild und somit bleibt die Übernahme freiwillig (vgl. VPU, 2007, S. 30; Rossbruch, 2003b). Hat eine Pflegefachkraft jedoch bei Annahme eines neuen Arbeitsverhältnisses oder in einer späteren Zusatzabrede vertraglich zugestimmt, Zytostatika zu verabreichen, kann sie dies anschließend nicht ablehnen.

3.2 Haftungsrechtliche Perspektive

Hier wird danach gefragt, ob Pflegefachkräfte haftpflichtversichert sind, wenn es zu einem Schaden kommt und ob die Mitarbeiter zu einem internen Schadensausgleich herangezogen werden können. In der Regel sind die Krankenhäuser haftpflichtversichert und dies mit einem Umfang, der grobe Fahrlässigkeit einbezieht (Böhme und Hasseler, 2006). Hierzu sollte sich jeder Mitarbeiter bei seinem Arbeitgeber nach den Bedingungen erkundigen und sich diese schriftlich geben lassen. Wir empfehlen, dem Haftpflichtversicherer die hausinterne Verfahrensweisung (s. 3.2) vorzulegen, auf deren Grundlage er über die Versicherungskonditionen entscheiden kann.

3.3 Strafrechtliche Perspektive

Hier steht im Vordergrund, inwiefern Pflegefachkräfte strafrechtlich für einen Schaden verantwortlich gemacht werden können. Gegen eine strafrechtliche Nachverfolgung kann man sich grundsätzlich nicht versichern. Strafrechtliche Verfahren können zu Vorbestrafung, Haftstrafen oder Berufsverbot führen. Bei der Übernahme ärztlicher Tätigkeiten übernehmen die Pflegefachkräfte die Durchführungsverantwortung, im Rahmen derer sie durchaus auch strafrechtlich belangt werden können.

3.4 Rechtliche Voraussetzungen für die Delegation bzw. Übernahme der Zytostatika-Applikation

Die Frage, ob eine Tätigkeit delegierbar ist, ist eine medizin-fachliche Frage und kann nicht juristisch beantwortet werden; prinzipiell ist alles erlaubt, was nicht explizit verboten ist (Böhme und Hasseler, 2006). Einige gesetzliche Regelungen setzen der Delegierbarkeit jedoch Grenzen, so zum Beispiel das Transfusionsgesetz. Es untersagt strikt die Delegation von Transfusionen an nicht-ärztliches Personal. Bei der Applikation von intravenösen Medikamenten spielt die Gefährlichkeit der Maßnahme die entscheidende Rolle. Je gefährlicher eine Maßnahme für den Patienten ist, desto schwieriger ist es, diese zu delegieren. Die Gefährlichkeit einer Maßnahme kann jedoch durch entsprechende Rahmenbedingungen relativiert werden, so zum Beispiel durch die Verfügbarkeit eines Arztes, die Qualifikation der Pflegefachkraft, die Standardisierung von Therapieprotokollen etc.

Grundsätzlich werden folgende Voraussetzungen für die Delegation bzw. Übernahme einer ärztlichen Tätigkeit definiert (Rossbruch, 2003b):

- a) für die Durchführung ist ärztliches Handeln nicht erforderlich
- b) eine schriftliche Anordnung durch einen Arzt liegt vor
- c) der Patient hat der Maßnahme zugestimmt nachdem er
- d) umfassend über Wirkung, Nebenwirkungen und Alternativen durch einen Arzt aufgeklärt wurde
- e) die Pflegefachkraft ist qualifiziert und bereit zur Übernahme

4. Empfehlung für die Umsetzung

Der Arbeitgeber hat die Organisationspflicht, die oben beschriebenen Voraussetzungen für eine Delegation und Übernahme ärztlicher Tätigkeiten und damit Rechtssicherheit für alle Beteiligten (Patient, Arzt, Pflege) zu schaffen.

4.1 Verfahrensanweisung

Eine Verfahrensanweisung ist ein Dokument, das die Vorgehensweise für ein bestimmtes Verfahren und die Zuständigkeiten der beteiligten Akteure definiert. Das Dokument wird von der Leitung – meist vom Chefarzt und der Pflegedienstleitung – autorisiert und den Mitarbeitern zur Kenntnis gegeben. Die Verfahrensanweisung sollte mindestens folgende Gliederungspunkte enthalten:

Ziel und Zweck:

z.B. „Rechtssicherheit für die Applikation von Chemotherapie durch Pflegefachkräfte“

Geltungsbereich:

z. B. bezogen auf eine Ambulanz, eine Station oder Abteilung; die KOK empfiehlt, die Zytostatika-Therapien nur in Bereichen an Pflegefachkräfte zu übertragen, in denen die Fluktuation des pflegerischen und ärztlichen Dienstes gering ist

Beschreibung des Ablaufs:

Beschreibung der Zugangsvoraussetzungen: erforderliche Berufserfahrung
erforderliche Kompetenzen (s. Kap. 3.2), Arbeitsablauf (schriftliche Anordnung, Aufklärung durch Arzt, schriftliches Einverständnis mit Hinweis, dass Chemotherapie durch Pflege appliziert wird), Positivliste (listet alle Medikamente, die vom Pflegepersonal appliziert werden)

Zuständigkeiten:

Beschreibung der Aufgaben für jede Berufsgruppe, am besten tabellarische Darstellung

Dokumentation:

Definieren, welche Formulare zur Prozessdokumentation (Therapieprotokoll, Verlaufsdokumentation etc.) verwendet werden, Befähigungsnachweis (vom Arzt zu unterschreiben)

Mitgeltende Unterlagen:

relevante interne Bestimmungen oder Empfehlungen von Fachgesellschaften oder Verbänden, hier beispielsweise der Leitfaden des VPU (2007)

4.2 Qualifikation des Pflegepersonals

Als Eingangsvoraussetzung für die Durchführung von Zytostatika- und Antikörpertherapien empfiehlt die KOK mindestens 1 Jahr Berufserfahrung in der Onkologie. Die Pflegefachkraft muss eine spezielle Schulung absolvieren, die mindestens 14 Stunden mit folgenden Lerninhalten umfasst:

Die Pflegefachkraft kennt Prinzipien der Therapieplanung

- Therapieziele (neoadjuvant, adjuvant, kurativ, palliativ)
- Aufbau von Therapieprotokollen
- Inhalt der ärztlichen Aufklärung des Patienten

Die Pflegefachkraft kennt Wirkungen und Nebenwirkungen der Medikamente und mögliche Symptome (entsprechend der Positivliste)

- Sofort-Reaktionen (innerhalb 24 Std.)
- Frühreaktionen (Tage bis Wochen)
- Spätreaktionen (Wochen bis Monate)
- Besonderheiten der Dosierung (Maximaldosis)
- Methoden der Prävention und Erstversorgung von Paravasaten
- Kriterien, eine Infusion unmittelbar zu stoppen

Die Pflegefachkraft kennt verschiedene Applikationswege und Venenkathetersysteme und beherrscht die praktische Ausführung der Venenpunktion und i.v.-Applikation

- Umgang mit Kathetersystemen (inkl. Port-Nadel anlegen und entfernen, periphere Venenverweilkanüle Anlegen)
- sichere Applikation der Zytostatika- und Antikörpertherapien
- Erkennen von kritischen Situationen, in denen unmittelbar ein Arzt gerufen werden muss

Die Pflegefachkraft kennt die Prinzipien und Methoden der Supportivtherapie

- antiemetische Therapie
- Maßnahmen bei allergischen Reaktionen
- Maßnahmen zur Zellprotektion
- Behandlung der Knochenmarksuppression

Die Pflegefachkraft beherrscht den sicheren Umgang mit Zytostatika und Zytostatika haltigen Substanzen bzw. Materialien

- Gefahren bei Kontamination
- Schutzmaßnahmen
- Vorgaben des Gesetzgebers und der Berufsgenossenschaft

Die Pflegefachkraft beherrscht die sachgerechte Anleitung und Beratung von Patienten

- Anleitung der Patienten und ggf. Angehörigen in der Selbstbeobachtung und Bewertung von kritischen Ereignissen
- Anleitung der Patienten und ggf. Angehörigen, selbständig Maßnahmen zur Vorbeugung und Linderung von Nebenwirkungen durchzuführen
- Beratung von Patienten und ggf. Angehörigen bei Problemen

Die Pflegefachkraft kennt die rechtlichen Vorgaben sowie Aspekte der Haftpflichtversicherung

- Kenntnis der hausinternen Verfahrensanweisung für die Übernahme der Chemotherapie
- Kenntnis des Versicherungsschutzes für zivilrechtliche Tatbestände und der Bedingungen des hauseigenen Haftpflichtversicherers

Die Pflegefachkraft kennt Wege, unerwünschte Ereignisse zu melden

- Kenntnis von Risikomanagement

4.3 Etablieren eines Risikomanagements

Die Reorganisation von Arbeitsabläufen und Aufgaben sollte durch ein systematisches Risikomanagement begleitet sein. Ziel ist es, organisatorische Schwachstellen rechtzeitig zu identifizieren und frühzeitig zu beheben. Dafür ist ein unabhängiger Dritter notwendig, an den unerwünschte Ereignisse gemeldet werden können. Vertraulicher Umgang mit den Informationen sowie eine sanktionsfreie Bearbeitung und kollegiale Erarbeitung von Lösungsansätzen sind Voraussetzung für die Akzeptanz eines Risikomanagements.

4.4 Patientenedukation als integraler Bestandteil der pflegerischen Begleitung

Die Übernahme der Applikation von Chemotherapien sollte sich nicht auf die rein technische Handhabung der Infusionen reduzieren. Vielmehr ist es sinnvoll, die gezielte Patientenedukation ebenfalls in pflegerische Hand zu geben. Durch die kontinuierliche Betreuung der Patienten können Pflegende eine vertrauensvolle therapeutische Beziehung aufbauen und wichtige Begleiter während der Behandlung sein. Sie sind prädestiniert dafür, die Patienten auf körperliche und psychosoziale Probleme vorzubereiten, die sie bei ihren Aktivitäten des täglichen Lebens meistern müssen.

4.5 Systematische Implementierung und Evaluation

Die Übertragung der neuen Aufgaben an die Pflege bedeutet zunächst einen hohen Reorganisationsaufwand, da organisatorische Abläufe neu definiert und standardisiert werden müssen. Sinnvoll ist daher, die Reorganisation projektbezogen voranzutreiben und einen Projektplan aufzustellen. Dies schafft maximale Transparenz und ermöglicht rechtzeitiges Eingreifen, wenn sich Probleme bei der Umsetzung ergeben. Die Umsetzung sollte mit einem Audit (systematische Überprüfung) abschließen in dem überprüft wird, ob die in der Verfahrensanweisung festgelegten Abläufe tatsächlich umgesetzt und die jeweiligen Zuständigkeiten wahrgenommen werden. Ein Audit ist auch ein wichtiges Instrument für die Rückmeldung an das Team und zeigt Erfolge der Reorganisation auf.

5. Diskussion und Ausblick

Die KOK befürwortet die Übernahme der intravenösen Zytostatika-Applikation durch Pflegefachkräfte. Die Übernahme ärztlicher Tätigkeiten kann aber nur gelingen, wenn einer möglichen Überlastung der Pflegefachkräfte vorgebeugt wird und deren haftungsrechtliche Absicherung gewährleistet ist. Durch die Reorganisation können Arbeitsabläufe im Sinne der Patienten verbessert werden, indem zum Beispiel Schnittstellen reduziert und damit auch Wartezeiten verkürzt werden. Die Rolle der Pflegenden ist hier aber nicht nur als Entlastung der Ärzte zu sehen. Vielmehr ist es notwendig, den Auftrag der Pflege neu zu definieren und weiter zu entwickeln. Die Übernahme ärztlicher Tätigkeiten soll den originären Auftrag der Pflege nicht verändern, die Kernaufgaben müssen bestehen bleiben und weiter ausgebaut werden. Im Vordergrund steht dabei, Patienten im Umgang mit der

Behandlung und den belastenden Nebenwirkungen zu unterstützen und zu befähigen, eigene Strategien zur Krankheitsbewältigung zu entwickeln.

Im Prozess der Reorganisation von Aufgaben in der Gesundheitsversorgung verstehen sich Pflegende als Partner auf gleicher Augenhöhe mit anderen Berufsgruppen. Die KOK greift hier die Empfehlungen des Sachverständigenrats auf, die Herausforderungen einer adäquaten Patientenversorgung bei immer knapper werdenden Ressourcen kooperativ zu lösen und gemeinsam die Zukunft zu gestalten (Sachverständigenrat, 2007).

Um den Entwicklungen Rechnung zu tragen, sollte ein nächster Schritt die Aufnahme eines Lernmoduls für die Zytostatika-Applikation in die Fachweiterbildung: *Pflege in der Onkologie* sein.

6. Literatur

- Böhme, H.; Hasseler, M. (2006). "Standortbestimmung Pflege." *Die Schwester / Der Pfleger*, Heft 8
- Deutsches Institut für Pflegeforschung (DIP, 2007). *Pflege-Thermometer 2007. Eine bundesweite repräsentative Befragung zur Situation und zum Leistungsspektrum des Pflegepersonals sowie zur Patientensicherheit im Krankenhaus*.
Url: (Zugriff 05.07.2009) [http://www.dip-home.de/material/downloads/Pflege-Thermometer 2007.pdf](http://www.dip-home.de/material/downloads/Pflege-Thermometer%202007.pdf)
- Nägele, M. (2007). "Intravenöse Gabe von Zytostatika. Eine pflegerische Aufgabe" *Die Schwester / Der Pfleger*, Heft 11
- Offermanns, M. and im Auftrag des Deutschen Krankenhausinstituts (DKI; 2008). *Neuordnung von Aufgaben des Ärztlichen Dienstes. Düsseldorf*.
Url: http://www.dki.de/PDF/Neuordnung-Aerztlicher-Dienst_Langfassung.pdf
(Zugriff 26.06.2009)
- Oncology Nursing Society (2007): *Oncology Nursing Society Position: Education of the RN who administers and cares for the individual receiving chemotherapy and biotherapy*. (Approved by the ONS Board of Directors 1992; revised 7/97, 6/99, 11/02, 7/05, 10/07.), Pittsburgh. Url: <http://www.ons.org/publications/positions/documents/pdfs/Preparation.pdf>
(Zugriff 04.07.2009)
- Rossbruch, R. (2003a): „Zur Problematik der Delegation ärztlicher Tätigkeiten an das Pflegefachpersonal auf Allgemeinstationen unter besonderer Berücksichtigung zivilrechtlicher, arbeitsrechtlicher und versicherungsrechtlicher Aspekte – 1. Teil.“ *PfIR*, Heft 3. S. 95-103
- Rossbruch, R. (2003b): „Zur Problematik der Delegation ärztlicher Tätigkeiten an das Pflegefachpersonal auf Allgemeinstationen unter besonderer Berücksichtigung zivilrechtlicher, arbeitsrechtlicher und versicherungsrechtlicher Aspekte – 2. Teil.“ *PfIR*, Heft 4. S. 139-149

- Royal College of Nursing (2001). *Administering intravenous therapy to children in the community setting. Guidance for nursing staff*. London. 3. Auflage. Url: http://www.rcn.org.uk/__data/assets/pdf_file/0010/78499/001244.pdf (Zugriff 05.07.2009)
- Royal College of Nursing (2003). *Standards for infusion therapy*. London. 2. Auflage. Url: http://www.rcn.org.uk/__data/assets/pdf_file/0005/78593/002179.pdf (Zugriff 05.07.2009)
- Royal College of Nursing (2005). *Competencies: an integrated competency framework for training programmes in the safe administration of chemotherapy to children and young people*. London. Aktuell nicht mehr online abrufbar.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2007). *Kooperation und Verantwortung – Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung*. Url: <http://www.svr-gesundheit.de/Gutachten/Gutacht07/Kurzfassung202007.pdf>; Zugriff 20.10.2009
- Verband der Pflegedirektorinnen und Pflegedirektoren der Universitätsklinika in Deutschland (VPU; 2007). *Übernahme ärztlicher Tätigkeiten. Praktische und rechtliche Grenzen bei der Delegation ärztlicher Tätigkeiten*. 2. Auflage. Zu bestellen über: www.vpu-online.de
- Verband der Pflegedirektorinnen und Pflegedirektoren der Universitätsklinika in Deutschland (VPU; 2004): *Leitfaden zur Delegation ärztlicher Tätigkeiten*

ⁱ Unter Pflegefachkräfte werden Gesundheits- und KrankenpflegerInnen verstanden, die eine Berufsausbildung in der Gesundheits- und Krankenpflege (dreijährig) absolviert haben.