

## **Stellungnahme der AGDT zum Glukosemonitoring im Krankenhaus**

Version vom 21. Juni 2019

Patienten mit Diabetes kommen neben akuten Stoffwechsellentgleisungen aus vielen anderen Gründen ins Krankenhaus (KH). Aufgrund ihrer chronischen Erkrankung und dadurch bedingter Komplikationen werden sie häufiger stationär aufgenommen [1, 2]. Sie werden auch zu einer Diabetes-Schulung meist in dafür spezialisierte Diabetes-Fachabteilungen eingewiesen. Diese Stellungnahme der AGDT richtet sich an medizinisches Fachpersonal, insbesondere an das KH-Personal, aber auch an Mitglieder der Diabetes-Teams, die Patienten während ihres stationären Aufenthaltes betreuen.

Ziel dieser Stellungnahme ist es, einen kurzen Überblick über den Umgang mit Systemen zum Glukosemonitoring (GM) im KH zu geben. Dazu wird zunächst die rechtliche Situation dargestellt, um anschließend Vorschläge zu machen, wie Konflikte vermieden oder aufgelöst werden können. Es wird nicht auf die Situation in anderen stationären Einrichtungen, wie Altersheimen oder Pflegeheimen eingegangen.

## Definition von Glukosemonitoring

Unter Glukosemonitoring (GM) werden folgende Technologien verstanden:

- Messung der Glukosekonzentration in kapillären Blutproben mit Handgeräten. Dabei werden diese Messungen entweder durch die Patienten selbst (= Self-monitoring of blood glucose, SMBG) durchgeführt oder durch das KH-Personal. SMBG durch Patienten war dabei bis vor einigen Jahren die fast ausschließlich verwendete Methode zur Verlaufskontrolle der Glukosewerte. Es gibt einen ISO-Standard (DIN EN ISO-Norm 15197:2015) für die Meßgüte von SMBG-Messsystemen; diese sind Voraussetzung für eine CE-Markierung. Ob diese Vorgaben nach der Markteinführung wirklich erfüllt werden, wird nicht systematisch herstellerunabhängig evaluiert. Aus rechtlicher Sicht gilt es zu beachten, dass nur wenige SMBG-Systeme vom Hersteller für die Nutzung im KH vorgesehen sind; sollten diese Geräte ohne „Zulassung“ verwendet werden, ist dies „Off-Label-Use“.
- Messung der Glukosekonzentration in kapillären Blutproben mit POCT-Systemen oder im KH-Labor. Für diese Messungen gelten die Richtlinien der Bundesärztekammer (Rili-BÄK); die Laboratorien müssen mit den Messmethoden an externen Qualitätskontrollen (Ringversuchen) teilnehmen und interne Kontrolluntersuchungen durchführen. Sie gelten deshalb als qualitätskontrollierte Messmethoden für das GM. Dies gilt auch für POCT-Systeme, die im KH verwendet werden.  
Im KH erfolgen die Glukosemessungen häufig aus einer venös entnommenen Blutprobe die zur Plasmagewinnung zentrifugiert wird, auf Diabetesstationen stimmt dies in der Regel nur im Rahmen des Aufnahmeprogramms und beim oGTT. Bei vielen anderen Glukose-Bestimmungen auf diesen Stationen erfolgt die Messung in kapillären Blutproben, d.h. Patienten mit einer Insulintherapie erhalten in den wenigen stationären Tagen meist diverse kapilläre Bestimmungen täglich. Diese werden durch das Pflegepersonal durchgeführt und dienen als Grundlage zur Anpassung der Diabetestherapie bei der täglichen Visite.
- Kontinuierliches Glukosemonitoring (CGM) durch entsprechende Systeme. Dabei werden CGM-Systeme verwendet, die die Glukosekonzentration in der interstitiellen Flüssigkeit unmittelbar anzeigen (real-time; rt) oder die einen Scantvorgang benötigen (intermittent scanning; isc). Derzeit sind in Deutschland mehrere rtCGM-Systeme verfügbar; vielfach genutzt wird auch ein iscCGM-System. Keines der CGM-Systeme ist für den Einsatz im KH zugelassen. Allgemeine Hinweise zur Glukosemessung können einer aktuellen Praxisempfehlung entnommen werden [3]. GM mit CGM-Systemen liefert Patienten und Diabetesteam wesentlich umfassendere Informationen über ihren Glukoseverlauf als SMBG („Film vs. Foto“). Der wesentliche Beitrag von CGM-Geräten liegt weniger in der

Präzision der Messung, sondern in der erleichterten und zeitgemäßen Aufzeichnung der Werte und der kontinuierlichen Messung. Dadurch erhalten der Patient und/oder das betreuende Team ein Gesamtbild seiner Glukoseverläufe rund um die Uhr. Deshalb verwenden viele Patienten mit Typ-1-Diabetes CGM-Systeme für die Verlaufskontrolle, aber zunehmend auch Patienten mit Typ-2-Diabetes. Patienten wollen auch im KH nicht auf diese Option verzichten. Für die verschiedenen CGM-Systeme gibt es jedoch weder Standards noch etablierte Kontrollmethoden, d.h. diese GM-Option kann nicht als qualitätskontrolliert betrachtet werden. Dies stellt für den Einsatz von CGM-Systemen im KH ein rechtliches Problem dar (s.u.). Zu beachten ist ferner, dass die Glukosemessung bei CGM-Systemen in der interstitiellen Flüssigkeit (ISF) im subkutanen Fettgewebe erfolgt und nicht im Blut. Bei raschen Glukoseänderungen in einem der beiden Kompartimente kommt es nicht zeitgleich zu einer entsprechenden Konzentrationsänderung im anderen Kompartiment. So führt eine intravenöse Glukoseinfusion nicht sofort zu einem Anstieg in den von einem CGM-System gemessenen Glukosewerten. Es gilt diese zeitlichen Verschiebungen bei der Interpretation der gemessenen Werte bzw. bei der Wahl der Insulindosierung zu beachten [4]. Dies ist insbesondere auf Intensivstationen relevant.

Die Langzeitüberwachung der Glukosekontrolle durch die Messung des glykierten Hämoglobins wird hier nicht betrachtet und an anderer Stelle kommentiert [5]. Ebenfalls wird die Situation bei der Diabetes-Diagnostik und die Kombination von CGM-Systemen und Insulinpumpen in dieser Stellungnahme nicht diskutiert [6].

### **Situation im Krankenhaus**

Beim GM im KH muss eine ausgesprochen heterogene Situation beachtet werden:

- 1) die Verlaufskontrolle im Rahmen einer Diabetes-Therapie
- 2) GM zur Diabetesdiagnose
- 3) GM auf normalen Stationen im KH (Diabetes als „Nebendiagnose“)
- 4) GM auf der Intensivstation
- 5) peri- bzw. intraoperativ in einem normalen KH oder einer Diabetes-Klinik
- 6) Glukoseselbstmessung der Patienten
- 7) GM durch das KH-Personal
- 8) GM bei Kindern (ggf. durch deren Eltern) oder Erwachsenen

Eine grundsätzliche Frage ist, ob die Patienten aufgrund der aktuellen Indikation für den KH-Aufenthalt in der Lage sind, ihre Diabetestherapie eigenständig sachgerecht durchzuführen oder

nicht. Hier stellt ein Trauma (z.B. Beinbruch) eine andere Situation dar als ein Herzinfarkt. Die verschiedenen Szenarien werden im Folgenden besprochen.

Ein nicht zu vernachlässigender Aspekt ist die Art der Beschaffung notwendiger Materialien im KH. Deren Prozesse und Strukturen sind deutlich anders als diejenigen in Diabetes-Schwerpunktpraxen; so wünschen und benötigen KH langfristige, sehr kostengünstige und verifizierte Beziehungen zu ihren Lieferanten. Auch die Frage der Kostenerstattung für Materialien zur CGM ist komplex.

## **Rechtliche Situation**

Die Richtlinie der Bundesärztekammer (Rili-BÄK) zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen legt einheitliche Qualitätsvorgaben für die Messgüte sowohl für Zentrallaboratorien als auch für die patientennahe Sofortdiagnostik, sog. Point-of-Care-Testings (POCT), fest. Danach dürfen im KH nur qualitätsgesicherte laboratoriumsmedizinische Untersuchungen zur Diagnostik und für Therapie-Entscheidungen eingesetzt werden. Für SMBG-Systeme gibt es eine etablierte Qualitätskontrolle, die jedoch für CGM-Systeme bis heute fehlt. Da die zuverlässige Funktion dieser Systeme nicht überprüft werden kann, ist deren Einsatz im KH nach Rili-BÄK nicht zulässig.

Damit ergibt sich die Frage der Haftung, wenn ein Patient bewusst (durch eine Unterschrift dokumentiert) auf die Rili-BÄK-gesicherte Blutglukose (BG)-Messung verzichtet oder diese verweigert und verlangt, dass die Stoffwechseleinstellung aufgrund seiner CGM-Werte erfolgt. Ist es möglich, dies im Wege eines Haftungsausschlusses zu klären?

Wer haftet, wenn bei einem Patienten aufgrund einer fehlerhaften CGM-Messung eine falsche Insulindosierung appliziert wird?

Aus **zivilrechtlicher** Sicht gibt es dazu einen Behandlungsvertrag, der das Verhältnis zwischen Klinik und Patient regelt:

§ 630a Abs. 1 BGB benennt die vertragstypischen Pflichten beim Behandlungsvertrag.

(1) Durch den Behandlungsvertrag wird derjenige, welcher die medizinische Behandlung eines Patienten zusagt (Behandelnder), zur Leistung der versprochenen Behandlung, der andere Teil (Patient) zur Gewährung der vereinbarten Vergütung verpflichtet, soweit nicht ein Dritter zur Zahlung verpflichtet ist. Es handelt sich also um einen Austausch von Leistungen: Behandlung gegen Entgelt.

Abs. 2 spezifiziert weiter: (2) Die Behandlung hat nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist.

Dies ist die Bindung an den sog. Facharztstandard. Der Patient soll sich darauf verlassen können, dass er gemäß dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik behandelt wird, ohne dass er über eigene medizinische Fachkompetenz zur Leistungsprüfung verfügen muss. Nur so kann eine vertrauensvolle Beziehung zwischen Patienten und Arzt entstehen. Für CGM-Systeme gilt, dass einige davon schon bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch als Grundlage für Behandlungsentscheidungen ausgeschlossen sind. Das geht eindeutig aus den Gebrauchsinformationen der CGM-Systeme hervor. Daraus folgt, dass CGM-Systeme auch auf ausdrücklichen Wunsch der Patienten im klinischen Rahmen **nicht** als Ersatz für Blutzuckermessungen eingesetzt werden dürfen. Nur die Messergebnisse von drei CGM-Systemen (die rtCGM-Systeme G5 und G6 von Dexcom und das iscCGM-System Free Style Libre von Abbott) dürfen nach Angabe der Hersteller unter Berücksichtigung der Vorgaben in der Bedienungsanleitung (ggf. zusätzliche kap. Blutzuckermessungen) für Behandlungsentscheidungen der Patienten, z.B. der Berechnung der benötigten Insulinmenge, verwendet werden. Wenn überhaupt, dann dürfen nur diese CGM-Systeme aktuell als Ersatz für die BG-Messung im KH verwendet werden. Sie sind jedoch beschränkt auf die Selbstbehandlung der Patienten und schließen eine Überprüfung kritischer Werte durch Glukosekontrollen ein. Im KH dürfen diese Systeme jedoch in keinem Fall zur Therapieentscheidung durch ärztliches Klinikpersonal eingesetzt werden. (Bei dieser zivilrechtlichen Betrachtung wird nicht auf das Deliktsrecht und das Produkthaftungsrecht eingegangen, wobei zumindest das Deliktsrecht von größerer praktischer Bedeutung ist als das Strafrecht.)

Aus **strafrechtlicher** Sicht kann das GM als Körperverletzung betrachtet werden. Unter einer Körperverletzung im Sinne des § 223 StGB wird eine körperliche Misshandlung oder Gesundheitsschädigung verstanden. Dazu gehört jede unangemessene Behandlung, die das körperliche Wohlbefinden oder die körperliche Unversehrtheit nicht nur unerheblich beeinträchtigt. Das Zufügen von Schmerz ist dabei nicht erforderlich, aber ein deutliches Signal. Die Selbstverletzung ist nicht erfasst. Für eine kapilläre BG-Messung wird die Haut mit einer Lanzette verletzt und ein Blutstropfen entnommen. Auch eine kleine Menge Blut stellt einen Substanzverlust dar. Damit entspricht es der Beschreibung im Gesetz. Handelt es sich bei den Patienten um Schutzbefohlene (s.u.), wird zusätzlich § 225 StGB relevant. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung im Rahmen des ärztlichen Eingriffs ist die Lanzette jedoch kein gefährliches Werkzeug im Sinne des § 224 StGB.

Als „Täter“ kommen hier insbesondere Ärzte, aber auch andere Klinikmitarbeiter und die Eltern in Betracht. Alle handeln in der Regel mit Wissen und Wollen, also vorsätzlich. Auch ärztliche Heileingriffe können Körperverletzungen sein. In der Regel sind sie jedoch durch die

Einwilligung der Patienten gerechtfertigt. Eine wirksame Einwilligung setzt jedoch eine Aufklärung voraus. Da es sich bei den Patienten mit Diabetes um einen immer wiederkehrenden Eingriff handelt, werden die sachgerechte Information und das Vorliegen der Einwilligung hier unterstellt. Weiterhin setzt die Rechtfertigung jedoch voraus, dass die Tat trotz der Einwilligung nicht gegen die guten Sitten verstößt (§228 StGB). Die Interpretation dieses Rechtsbegriffs ist umstritten, für den ärztlichen Heileingriff jedoch im Wesentlichen geklärt: Das Handeln muss den Regeln der ärztlichen Kunst, d.h. den Standards entsprechen. Dann liegt kein Kunstfehler vor. Solange die Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen gemäß der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) eingehalten wurden, ist die Handlung insoweit nicht strafbar.

Für die Dosierung des Insulins ist eine zugrundeliegende Messung erforderlich, die im Falle des Arztes auf einer qualitätsgesicherten Labormethode oder einem für diagnostische Zwecke zugelassenen POCT-System basiert. Erfolgt die Dosierung allerdings, nachdem ein Messverfahren zur Anwendung gekommen ist, das nicht hätte verwendet werden dürfen, liegt ein grober Behandlungsfehler vor. Ein grober Behandlungsfehler ist gegeben, wenn ein medizinisches Fehlverhalten vorliegt, welches aus objektiver ärztlicher Sicht nicht mehr verständlich erscheint, weil ein solcher Fehler dem Arzt schlechterdings nicht unterlaufen darf. Betroffen sind Verstöße gegen eindeutig gesicherte medizinische Erkenntnisse und bewährte ärztliche Behandlungsregeln und Erfahrungen. (BGH MDR 2002, 1120; MDR 2001, 1115; NJW 1999, 862; OLG Stuttgart VersR 2001, 1560; Quaas/Zuck/Clemens, Medizinrecht, 4. Auflage 2018, § 14 Rn. 112). Gemäß § 630h BGB wird bei einem groben Behandlungsfehler angenommen, dass der Behandlungsfehler für die Fehldosierung ursächlich war. Diese Vermutungswirkung ist in der Praxis kaum zu widerlegen („Beweislastumkehr“).

Für Kunstfehler kann ein Haftungsausschluss nicht wirksam vereinbart werden. Daraus folgt, dass ein Elternteil von einem Arzt nicht verlangen kann, seine Dosierungsentscheidung auf der Basis einer reinen Gewebszuckermessung zu treffen. Selbst wenn der Arzt dies ebenfalls für richtig hielte, würde er einen Behandlungsfehler begehen und sich strafbar machen.

Für eine Insulindosierung durch Eltern gilt dieser Standard nicht. Sie würden sich nur dann strafbar machen, wenn ihnen nachgewiesen werden könnte, dass sie ihrem Kind wissentlich und willentlich hätten schaden wollen. Mit hoher Wahrscheinlichkeit ist jedoch das Gegenteil der Fall: Eltern möchten ihrem Kind die Verletzung durch die Lanzette ersparen. Dabei verkennt ihre an sich berechtigte Sorge, dass ärztliches Handeln sich an anderen Maßstäben orientiert als die Fürsorge im häuslichen Bereich.

Solange sich das Kind in einem Stadium der Behandlung befindet, in der die Dosierungsempfehlungen noch detailliert vom Arzt ausgesprochen werden (s. der oben angesprochene

Fall), sind BG-Messungen nach Standard vorzunehmen. Verweigert ein Elternteil die BG-Messung wegen des Vorhandenseins eines CGM-Systems, stellt dies eine fehlende Mitwirkung im Sinne des § 630c Abs. 1 BGB dar, die eine Kündigung des Behandlungsvertrages rechtfertigen würde. Eine Verweigerung der Kalibrationsmessungen bei CGM-Geräten würde auch eine Körperverletzung der Eltern durch Unterlassen bedeuten, wenn infolgedessen falsche Insulindosen verabreicht würden. Entsprechendes gilt, wenn bei dem iscCGM-Gerät extreme ISF-Werte nicht durch BG-Messungen gegengeprüft werden. Gleiches gilt bei offensichtlicher Diskrepanz zwischen Symptomatik und Glukosewerten.

Solange die Behandlung und Therapie vom Arzt verantwortet wird, stellt die ausschließliche Verwendung von CGM-Systemen keine Alternative zur qualitätsgesicherten Labormessung dar. Davon kann auch ein Haftungsausschluss nicht entbinden.

### **Kenntnisse des KH-Personals zu GM**

In vielen Fällen fehlen dem KH-Personal differenzierte Kenntnisse zu GM, dies gilt sowohl für das ärztliche wie auch das pflegerische Personal. Die DDG bietet ein Programm für KH an, um dieser Problematik zu begegnen (<https://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/presse/ddg-pressemeldungen/meldungen-detailansicht/article/neues-positions-papier-der-deutschen-diabetes-gesellschaft-wie-diabetespatienten-den-klinikaufenthalt.html> und <https://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/zertifizierung/nebendiagnose.html>).

### **Situation der Patienten**

Viele Patienten (insbesondere solche mit Typ-1-Diabetes) sind langjährig daran gewöhnt, ihre Diabetestherapie eigenständig durchzuführen. Wenn ihnen nach der Aufnahme ins KH entsprechende GM-Systeme (wie CGM-Systeme) abgenommen werden, weil das KH-Personal diese nicht kennt oder damit nicht umzugehen weiß, dann verunsichert dies viele Patienten und lässt sie an der Kompetenz der Behandler zweifeln. Nicht jeder Patient ist im Krankenhaus in der Lage, mit dem KH-Personal dies entsprechend zu kommunizieren.

Auch berechtigtes Anzweifeln der Kompetenz des Krankenhauspersonals kann zu erheblichen Problemen in der Betreuung führen.

### **Einflussfaktoren auf das GM im KH**

Diverse Faktoren haben einen relevanten Einfluss auf die Güte des GM im KH. Sie gelten für Blutglukosemessungen, zum Teil auch für Messungen mit CGM-Systemen und insbesondere bei Nutzung von GM auf Intensivstationen:

- veränderter Blutfluss in Kapillaren in der Haut und des subkutanen Gewebes
- Druck auf die Region, in die der Glukose-Sensor gesetzt ist (z.B. Liegen auf dem Sensor)

- Interferenzen durch Medikamente, pH-Verschiebungen, erhöhte Werte an anderen Substanzen, erhöhte Flüssigkeitszufuhr. Patienten im KH werden mit einer Vielzahl von verschiedenen Medikamenten wegen unterschiedlicher Indikationen behandelt. Es gibt wenig Literatur zu klinischen Studien zu Interferenzen bei GM, z.B. auf Intensivstationen.
- Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (z.B. CT oder MRT) können einen massiven Einfluss auf die Funktion von CGM-Systemen haben oder sie sogar zerstören. Dies muss nicht immer erkennbar sein.
- Bei Operationen gibt es eine Reihe von Maßnahmen, die einen Einfluss auf die Funktion von GM haben (z.B. Hypothermie).
- Präanalytische Handhabung von kapillären Blutproben
- Handhabung der Blutglukosemessung durch KH-Personal oder Patienten
- Desinfektion von Geräten / der Haut der Patienten vor der Blutgewinnung bei venöser und kapillären Blutentnahmen
- Verwendete Referenzmethoden
- Ernährungssituation

### **Nutzung von CGM-Systemen im KH durch Patienten, die solche Systeme schon vorher nutzen**

Viele Patienten mit Typ-1-Diabetes kommen mit einem CGM-System in das KH und wollen diese dort weiterverwenden. Dabei können sich folgende Fragen ergeben:

- Wer trifft die Therapieentscheidungen auf der Grundlage der CGM-Daten, wenn der Patient es selbst nicht mehr kann?
- Werden die CGM-Systeme adäquat gehandhabt? In Anbetracht des Kenntnisstands und des Pflegenotstands in KH ist dies keine triviale Frage.
- Muß der Einsatz eines CGM-Systems gestoppt werden, z. B. vor Operationen oder Untersuchungen?
- Wie können die Daten von CGM-Systemen in die Datenstruktur (KIS-System) des KH integriert werden (s.u.)?

### **Nutzung von CGM-Systemen im KH zur Verlaufskontrolle auf normalen Stationen**

In Anbetracht der Vorteile von CGM-Systemen könnte deren Nutzung im KH auf „normalen“ Stationen zu einer Verbesserung der Glukosekontrolle führen. Es gibt dazu aber nur wenige Studien.

### **Nutzung von CGM-Systemen im KH zur Verlaufskontrolle auf Intensivstationen**

Zur Nutzung von CGM-Systemen auf Intensivstationen und in Operationssälen mit Blick auf eine Verbesserung der Glukosekontrolle gibt es zwar eine Reihe von klinischen Studien, allerdings



mit widersprüchlichen Aussagen zur Bedeutung einer nahe-normoglykämischen Kontrolle in diesem Kontext [7-9]. Viele dieser Studien wurden mit kleinen Patientenzahlen durchgeführt, fokussieren mehr auf die Genauigkeit der CGM-Messungen der verschiedenen CGM-Systeme als darauf, welche positiven Ergebnisse sich für die Patienten im Endeffekt ergeben.

### **Evidenz für die Nutzung von GM im KH**

Es gibt nur wenige größere, auf den „Outcome“-fokussierte randomisierte Studien hinsichtlich des Nutzens von CGM auf z.B. Mortalität, Dauer des KH-Aufenthaltes, die Anzahl von hypo- und hyperglykämischen Episoden und die damit verbundenen Kosten. Wichtig sind bei solchen Studien eine qualifizierte Schulung des Personals, eine adäquate Patientenauswahl und die Anpassung der IT-Struktur des KH. Nur dann ist „Glucometry“ (Kunstwort aus Glukose und Telemetrie) möglich, d.h. die automatische Datenübertragung der Glukosewerte vom Bett des Patienten an eine zentrale Stelle, wo sie von speziell trainierten Pflegekräften überwacht werden. Die Menge an verfügbaren Daten hilft, die laufende Glukosekontrolle einzuschätzen und darauf adäquat zu reagieren.

### **Nutzung von GM bei der Schulung von Patienten im KH**

Wenn Patienten zur „Neueinstellung des Diabetes mellitus“ (und zu einer Diabetes-Schulung) in ein KH oder eine Diabetes-Klinik kommen, besteht die Besonderheit, dass es hier nicht um die Behandlung einer anderen Erkrankung geht, sondern der Patient die Diabetes-Therapiemaßnahmen erlernt und diese dauerhaft und eigenverantwortlich in seinen Alltag integrieren kann. Der Aufenthalt, z.B. in einer Diabetes-Klinik soll Patienten befähigen, eigenverantwortlich Entscheidungen zu treffen. Dazu gehört die Messung von Glukosewerten, die Kompetenz, diese zu interpretieren und daraus zeitnah sinnvolle Konsequenzen für die Therapie zu ziehen. Dabei spielt die Kooperation von stationären Behandlungsteams und Patienten eine entscheidende Rolle. Für diese Schulungsmaßnahmen wurden in der „Nationalen Versorgungsleitlinie“ (NVL) Qualitätskriterien benannt die im Rahmen des Behandlungsvertrages als Standards im Sinne von § 630a BGB zu beachten sind. Der Berufsgruppe der DiabetesberaterInnen kommt dabei besondere Bedeutung zu. Ein strukturiertes Diabetes-Schulungsprogramm soll unter anderen folgenden Inhalt aufweisen:

- Vermittlung von Kenntnissen und Fähigkeiten zur Behandlung der Erkrankung
- Erlernen von Selbstkontrollmaßnahmen sowie deren Dokumentation und Interpretation

Selbstkontrollmaßnahmen unterliegen nicht denselben Leitlinien und Standards wie Geräte zur ärztlichen Diagnostik und Therapie. Daher können z.B. CGM-Systeme hier sinnvoll sein, damit Patienten auch im KH im Rahmen der Selbstkontrolle in die Nutzung dieser Geräte eingewiesen werden. Es kann sinnvoll sein, CGM- und BG-Messungen parallel und gleichzeitig

durchzuführen. Dann kann der Patient am praktischen Fallbeispiel erkennen, welche Unterschiede und Vor- und Nachteile die verschiedenen Methoden mit sich bringen. Dabei ist zu beachten, dass auch bei sachgerechter Anwendung die CGM-Messung die BG-Messung nicht vollständig ersetzt. Bei den meisten rtCGM-Systemen müssen Kalibrationsmessungen mit Blutzuckermessgeräten durchgeführt werden, bei dem G6-Systeme von Dexcom sind diese nicht erforderlich, können aber bei Bedarf vorgenommen werden. Bei dem iscCGM-Gerät ist ebenfalls keine Kalibration mit Blutzuckermesswerten notwendig, es kann aber auch hier eine Absicherung der Werte mittels BG-Messung erforderlich sein (s. Gebrauchsinformationen der Hersteller).

### **Einsatz von GM bei Kindern und Jugendlichen**

Kinder und Jugendliche stellen im KH eine bedeutende Patientengruppe dar. Dabei stellt sich die Frage, inwieweit diese Minderjährigen Therapieentscheidungen treffen dürfen, auch hinsichtlich des Einsatzes von CGM-Systemen.

Festzuhalten ist dabei zunächst, dass § 630d BGB, der die Einwilligung regelt, keine Altersgrenze festlegt.

(1) Vor Durchführung einer medizinischen Maßnahme, insbesondere eines Eingriffs in den Körper oder die Gesundheit, ist der Behandelnde verpflichtet, die Einwilligung des Patienten einzuholen. Ist der Patient einwilligungsunfähig, ist die Einwilligung eines hierzu Berechtigten einzuholen. Der Gesetzgeber führt dazu aus, dass sich eine starre Altersgrenze nicht ziehen lässt.

Grundsätzlich wird davon auszugehen sein, dass ein Volljähriger einwilligungsfähig ist. Bei Minderjährigen kommt es auf die Umstände des Einzelfalles an, ob die Eltern als gesetzliche Vertreter, gegebenenfalls der Minderjährige allein oder auch der Minderjährige und seine Eltern gemeinsam einwilligen müssen (Nebendahl, MedR 2009, S. 197 ff.). Die Einwilligungsfähigkeit Minderjähriger ist im Regelfall dann gegeben, wenn sie über die behandlungsspezifische natürliche Einsichtsfähigkeit verfügen.

Daraus folgt, dass bei einem Patienten, der über die erforderliche Reife und Einsichtsfähigkeit verfügt, seine Einwilligung einzuholen ist. Dies ist oft weder Ärzten noch den Eltern gegenwärtig. Regelmäßig wird dies spätestens mit 15 Jahren der Fall sein, häufig früher. Dementsprechend sind in Abhängigkeit vom Alter und Entwicklungsstand für Vorschulkinder, Grundschul Kinder, Jugendliche und Adoleszenten, die sich im Übergang in die internistische Betreuung Erwachsener befinden, unterschiedliche Schulungsangebote mit unterschiedlichen Schulungsinhalten notwendig.

Therapeutische Entscheidungen sollten bei Patienten ab dem Alter von ca. 13 Jahren überwiegend im Dialog mit den Jugendlichen erfolgen. Die Entscheidung von Eltern bezüglich einer Einbeziehung von CGM-Systeme (sei es mit real-time (rt) CGM-Systemen oder mit intermittent scanning (isc) CGM-Systemen (FreeStyle Libre – Flash Glucose Monitoring (FGM)) tritt rechtlich gegenüber der des jungen Menschen zurück. Bei Patienten, die über die erforderliche Reife und Einsichtsfähigkeit noch nicht verfügen (etwa bis zum 13. Lebensjahr), entscheiden die Eltern, ob ihr Kind ein CGM-System benutzt. Falls ja, muss es gemeinsam mit den Eltern und seinem Alter entsprechend in die sachgerechte Bedienung eingewiesen werden. Bei rtCGM-Systemen schließt dies die Kalibration mit ein, d.h. SMBG-Messungen mit Stechen in den Finger. Bei dem iscCGM-System ist ebenso wie bei den rtCGM-Systemen darauf zu achten, dass ergänzende BG-Messungen gemäß den Vorgaben erfolgen müssen. Soweit das Kind das Gerät nicht selbst bedient, erfolgt dies durch das KH-Personal. Bei Kindern unter 6 Jahren steht der Kompetenzerwerb bei Eltern und anderen Bezugspersonen im Vordergrund. Dazu gehört die Messung von Werten, deren Interpretation und die therapeutische Umsetzung. Dabei sind im Fall der rtCGM-Geräte die Kalibrationsmessungen durch die Eltern bzw. das Krankenhaus-Personal vorzunehmen. Bei iscCGM-System ist darauf zu achten, dass ergänzende Blutzuckermessungen gemäß den Vorgaben erfolgen. Innerhalb einer stabilen Phase stehen Eltern eigenverantwortliche Entscheidungen zu, d.h. wie sie messen und welche Handlungen sie daraus ableiten. Krasse und wiederholte Fehlentscheidungen sind als Kindeswohlgefährdung einzustufen.

### **Zukunft von GM in KH**

Die rasche Weiterentwicklung von GM macht vor dem KH nicht halt, d.h. die Kombination von CGM-Systemen mit Insulinpumpen unter Einsatz von Algorithmen im Sinne eine „Automatischen Insulin-Dosierung“ (AID), führt zu einer nachweislichen Verbesserung der Glukosekontrolle im Alltag von engagierten Patienten [10]. Nachdem nun die ersten (Hybrid)AID-Systeme eine CE-Markierung bekommen haben (Medtronic 670G, Diabeloop DBLG1 System), werden solche Systeme von Patienten zunehmend genutzt werden. Patienten werden über kurz oder lang auch in Deutschland mit solchen Systemen ins KH kommen.

Es gilt zu untersuchen, ob der Einsatz von AID-Systemen im KH (z.B. in der Intensivstation) generell bei Patienten effektiv ist, um eine bessere Stoffwechselkontrolle bei mehr Patienten zu erreichen. Dabei muss auch der Betreuungsaufwand und das intensive Training für das KH-Personal berücksichtigt werden. Dies kann auch bei Patienten sinnvoll sein, die keinen Diabetes haben, aber in der KH-Situation eine unzureichende Glukosekontrolle aufweisen. In einer aktuellen Studie mit Patienten auf „normalen“ KH-Stationen wurde eine beachtliche

Verbesserung der Glukosekontrolle erreicht [11]. Bei der Häufigkeit von Hypoglykämien wurden keine Unterschiede mit oder ohne AID-System beobachtet, es traten keine schweren Hypoglykämien auf; auch keine diabetischen Ketoazidosen. Die Auswertung von Subgruppen zeigten noch deutlichere Vorteile bei Dialyse-Patienten.

### **GM-Daten im KH**

Ein schwieriges Thema sind alle Aspekte der Handhabung von Daten im KH mit Blick auf den Datenschutz, die Datensicherheit sowie die „Cyber Security“. Dies gilt insbesondere auch für die Daten, die bei GM anfallen. Es gilt auf eine adäquate datenschutzrechtliche Einwilligung der Patienten zu achten.

Zum einen müssen die Hersteller von Diabetes-Technologie (DT)-Systemen auf diese Themen achten, zum anderen müssen die KH sich auf neue und andere Anforderungen einstellen.

Wichtig ist in diesem Zusammenhang, wie die Arbeitsabläufe mit einem gegebenen System sind, was dessen technische Möglichkeiten sind und wie diese in die anderen Strukturen im KH implementiert werden. Hersteller von DT-Systemen haben ein Interesse daran, ihre Daten in die KISS-Systeme (Krankenhaus-Informationssysteme) einspielen zu können, die KHs blockieren hier zum Teil. Dies liegt anscheinend auch daran, dass die Kostenübernahme dafür nicht geklärt ist. Die Daten von CGM-Systemen werden systemspezifisch unterschiedlich ausgegeben, hier wäre eine Standardisierung wünschenswert.

### **Dokumentation/Archivierung von GM-Daten im KH**

Grundsätzlich müssen alle gemessenen Glukosewerte in der Patientenakte dokumentiert und archiviert werden, insbesondere wenn dadurch Therapieentscheidungen initiiert wurden. Bei speziell für Kliniken entwickelten Blutglukose-POCT-Geräten gewonnenen Glukosewerten ist das üblich und erfolgt wohl auch weitgehend, anders sieht es bei den Daten aus, die bei Nutzung von CGM-Systemen erhalten werden. Da solche Daten bislang nicht automatisch in das KISS übernommen werden, ist eine Dokumentation und Archivierung *de facto* nicht möglich. Wenn solche Daten für Entscheidungsprozesse herangezogen werden, sollte dies entsprechend dokumentiert und die Daten archiviert werden, einschließlich der Begründung für die Abweichung von einer RiLiBÄK konformen Messung. Es liegen keine Informationen dazu vor, ob in welchem Umfang dies im KH-Alltag erfolgt.

### **Zusammenfassung**

GM im KH ist deshalb von hoher Bedeutung, weil sie das Erreichen des Therapieziels – eine stabile normnahe Glukosekontrolle mit Vermeidung von starken Glukoseschwankungen erleichtern kann. Erst wenn CGM-Systeme zumindest eine Prüfung der Messgüte in Analogie

zur Rili-BÄK haben und die angesprochenen Fragen geklärt sind, können solche Systeme routinemäßig im KH genutzt werden. Die Rili-BÄK ist für *in vitro*-Untersuchungen zuständig; hier besteht eine Lücke bezüglich der Definition der Messqualität.

Dazu ist eine Erweiterung der Kenntnisse und Kompetenzen aller Klinikmitarbeiter unverzichtbar, z. B. durch qualifizierte Schulungen der DDG. Die Hersteller können solche Entwicklungen durch ihre eigenen Möglichkeiten unterstützen. Der Meinungsaustausch zwischen den KH (insbesondere mit der KH-Gesellschaft) und der Fachgesellschaft sollte hierzu dringend intensiviert werden.

## Praxistipps

Aufgrund der bisher dargelegten aktuellen Situation im rechtlichen und medizinischen, aber auch im ethischen Bereich, können folgende Empfehlungen für die Praxis des GM im Krankenhaus abgeleitet werden:

1. Alleinige Grundlage für Therapieentscheidungen sind Glukosewerte, welche durch eine Rili-BÄK-konforme Messung gewonnen wurden. Dies sind aktuell Messungen mit für den Klinikgebrauch geeigneten POCT-Systemen bzw. Laborgeräten.
2. Die Verwendung von anderen Glukosemesssystemen, wie sie derzeit die rt- bzw. iscCGM-Systeme, aber auch die Patienten-SMBG-Systeme darstellen, erscheint nur für andere Zwecke gerechtfertigt. Diese anderen Zwecke können sein:
  - Schulung und Training des Patienten im Gebrauch dieser Geräte, in der Verwendung der durch diese Geräte erhaltenen Zusatzinformationen (Trendinformationen, Alarme),
  - Assessment über die Eignung von Patienten zur Nutzung eines solchen Gerätes im Alltag etc.
  - Verlaufsbeobachtung und Nutzung der Alarme zwischen den Therapieentscheidungen auch außerhalb einer Schulungssituation.
3. Diese Verwendung muss völlig unabhängig von den Messungen mit der Rili-BÄK-konformen Messmethode sein, d.h. selbst die Indikationsstellung einer POCT-Messung durch die Verwendung von Trendpfeilen eines CGM-Systems ist formal nicht zulässig.
4. Die Verweigerung einer kapillären Glukosemessung durch einen Patienten ist zulässig und mit der Verweigerung einer anderen diagnostischen Maßnahme (hier: Laboruntersuchung) gleichzusetzen. Wenn aus ärztlicher Sicht diese Untersuchung für die Behandlung des Patienten nach den o.g. Richtlinien indiziert ist, muss dies dokumentiert und der Patient über die Konsequenz aufgeklärt werden. Diese Konsequenz ist hier die fehlende Information, die bestmögliche Insulindosierung festzulegen.

Da bei insulinbehandelten Patienten eine Insulingabe jedoch unumgänglich ist, muss die Festlegung der Insulindosis demnach ohne die in einem Krankenhaus als sicher angesehene Information über den aktuellen Glukosewert erfolgen. **Es ist durch den Arzt im Einzelfall zu entscheiden, ob die Dosisfestlegung ohne Information über den aktuellen Glukosewert besser ist als mit einer Information von einem nicht den Rili-BÄK-Anforderungen entsprechenden Gerät.**
5. Zu diskutieren ist, was unter dem Begriff der Therapieentscheidung zu verstehen ist. Eine Therapieentscheidung kann die mehrmals tägliche Festlegung einer Insulin-Einzeldosis sein, als auch die Erstellung eines Insulinapplikationsplanes, welcher in Abhängigkeit vom aktuellen Glukosewert eine Insulindosis festlegt. Die sichere Anwendung eines solchen

Planes durch den Patienten kann Schulungs- und Trainingsinhalt während eines stationären Aufenthaltes sein. **Dann erschiene die Nutzung von patienteneigenen Messgeräten einschließlich rt- bzw. iscCGM-Systemen möglich.** Gefährdend für den Patienten im KH wäre allerdings, wenn das KH-Personal nicht selbst hinsichtlich der sicheren Verwendung des CGM-Gerätes UND der gewonnenen Zusatzinformationen geschult ist, da dann auch keine Überwachung des Trainings erfolgen kann. Da dies auf den Stationen außerhalb eines (ohnehin seltenen) stationären diabetologischen Bereiches nicht der Fall sein wird, erübrigt sich diese Möglichkeit.

Unbestritten ist allerdings die Tatsache, dass nicht zuletzt durch das Dilemma der fehlenden strukturierten Darstellung und Auswertung der Glukosewerte aus KH-POCT-Systemen der Einsatz von CGM-Systemen bereits jetzt einen Nutzen für die Behandlung der Patienten darstellen kann.

Unter folgenden Voraussetzungen sollte ein Einsatz von CGM-Systemen im stationären Bereich zukünftig ermöglicht werden:

- Die Geräte müssen die Anforderungen der Rili-BÄK erfüllen (Qualität, eindeutige Patientenzuordnung, Archivierung etc.).
- Klinische Zustände, die die Diskrepanz zwischen Gewebs- und Blutglukose über das bekannte Maß hinaus verursachen, müssen evaluiert werden, um dafür diese Messmethode auszuschließen.
- Die Nutzung muss wie bei allen anderen medizintechnischen Geräten sowohl für die Bedienung als auch für die Nutzung der Daten durch geschultes und zertifiziertes Personal erfolgen.

## Literatur

1. Jacobs E, Hoyer A, Brinks R, Icks A, Kuss O, Rathmann W. Healthcare costs of Type 2 diabetes in Germany. *Diabet Med.* 2017;34(6):855-61. Epub 2017/02/16. doi: 10.1111/dme.13336. PubMed PMID: 28199029.
2. Bohn B, Schwandt A, Ihle P, Icks A, Rosenbauer J, Karges B, et al. Hospital admission in children and adolescents with or without type 1 diabetes from Germany: An analysis of statutory health insurance data on 12 million subjects. *Pediatr Diabetes.* 2018;19(4):721-6. Epub 2017/12/12. doi: 10.1111/pedi.12621. PubMed PMID: 29226514.
3. Heinemann L, Deiss D, Siegmund T, Schluter S, Naudorf M, von Sengbusch S, et al. Practical Recommendations for Glucose Measurement, Glucose Monitoring and Glucose Control in Patients with Type 1 or Type 2 Diabetes in Germany. *Exp Clin Endocrinol Diabetes.* 2018;126(7):411-28. Epub 2018/07/06. doi: 10.1055/a-0586-5302. PubMed PMID: 29975980.
4. Siegmund T, Heinemann L, Kolassa R, Thomas A. Discrepancies Between Blood Glucose and Interstitial Glucose-Technological Artifacts or Physiology. *J Diabetes Sci Technol.* 2017;1932296817699637. doi: 10.1177/1932296817699637 [doi].
5. Heinemann L, Kaiser P, Freckmann G, Grote-Koska D, Kerner W, Landgraf R, et al. Higher HbA1c Measurement Quality Standards are Needed for Follow-Up and Diagnosis: Experience and Analyses from Germany. *Horm Metab Res.* 2018;50(10):728-34. Epub 2018/09/15. doi: 10.1055/a-0721-2273. PubMed PMID: 30216941.
6. Petersmann A, Nauck M, Muller-Wieland D, Kerner W, Muller UA, Landgraf R, et al. Definition, Classification and Diagnosis of Diabetes Mellitus. *Exp Clin Endocrinol Diabetes.* 2018;126(7):406-10. Epub 2018/07/06. doi: 10.1055/a-0584-6223. PubMed PMID: 29975979.
7. Van den Berge G, Wouters P, Weekers F, Verwaest C, Bruyninckx F, Schetz M, et al. Intensive insulin therapy in the critically ill patients. *N Engl J Med.* 2001;345(19):1359-67.
8. Van den Berge G, Wilmer A, Milants I, Wouters PJ, Bouckaert B, Bruyninckx F, et al. Intensive insulin therapy in mixed medical/surgical intensive care units: benefit versus harm. *Diabetes.* 2006;55(11):3151-9.
9. NICE-SUGAR Investigators, Finfer S, Chittock DR, Su SY, Blair D, Foster D, et al. Intensive versus conventional glucose control in critically ill patients. *N Engl J Med.* 2009;360(13):1283-97. Epub 2009/03/26. doi: 10.1056/NEJMoa0810625. PubMed PMID: 19318384.
10. Bergenstal RM, Garg S, Weinzimer SA, Buckingham BA, Bode BW, Tamborlane WV, et al. Safety of a Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery System in Patients With Type 1 Diabetes. *JAMA.* 2016;316(13):1407-8. doi: 10.1001/jama.2016.11708. PubMed PMID: 27629148.
11. Tauschmann M, Thabit H, Bally L, Allen JM, Hartnell S, Wilinska ME, et al. Closed-loop insulin delivery in suboptimally controlled type 1 diabetes: a multicentre, 12-week randomised trial. *Lancet.* 2018;392(10155):1321-9. Epub 2018/10/08. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31947-0. PubMed PMID: 30292578; PubMed Central PMCID: PMC6182127.