



Abgrenzung Eigenherstellung von (zulässigen) Gerätekombinationen im Rahmen von § 4 Abs. 4 Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Teil 2: Zulässigkeit nach MPBetreibV für den Betreiber

Expertenbeitrag von Armin Gärtner und Gerald Spyra

1. Einleitung

Während in Teil 1 die rechtlichen Grundlagen der Eigenherstellung in Verbindung mit der Zweckbestimmung beschrieben wurden, beschäftigt sich der vorliegende zweite Teil dieser Artikelserie primär mit praktischen Beispielen von Eigenherstellungen sowie Kombinationen nach § 4 Abs. 4 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung. [Quelle 1]

Anhand dieser Beispiele und Abbildungen wollen die Verfasser auch einen Vorschlag unterbreiten, wie Betreiber die aus einer solchen Kombination resultierenden rechtlichen Anforderungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) [Quelle 2] und der MPBetreibV erfüllen können. Diesbezüglich wird insbesondere thematisiert, wie die notwendigen „Aktivitäten“ dokumentiert und in Form einer Technischen Dokumentation zusammengefasst werden sollten, um einen ausreichenden Nachweis über die Eignung für die Sicherheit von Patient, Anwender und Dritter i.S.v. § 4 Abs. 4 MPBetreibV erbringen zu können.

2. Formen der Eigenherstellung

Im nachfolgenden Abschnitt sollen Formen der Eigenherstellung beschrieben werden. Dabei wird schwerpunktmäßig auf die beiden häufigsten, in der Praxis anzutreffenden Formen der Eigenherstellung, nämlich der Betrieb eines Medizinproduktes außerhalb der Zweckbestimmung und die eigene Entwicklung (Bau) von Medizinprodukten in einer Gesundheitseinrichtung abgestellt.

2.1 Bau von Geräten in einer Gesundheitsrichtung

Entwirft und konstruiert ein Krankenhaus ein Produkt, das gemäß der Legaldefinition „zur Anwendung am Menschen“ und ausschließlich zur Nutzung in dieser Einrichtung bestimmt ist, so greifen für ein solches Produkt die (erleichterten) Anforderungen des § 12 MPG (Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus Eigenherstellung, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder für Leistungsbewertungszwecke, Ausstellen) und dabei insbesondere die des Abs. 1. In diesem heißt es:

„Sonderanfertigungen dürfen nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn die Grundlegenden Anforderungen nach § 7, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, erfüllt sind und das für sie vorgesehene Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 durchgeführt worden ist. Der Verantwortliche nach § 5 ist verpflichtet, der zuständigen Behörde auf Anforderung eine Liste der Sonderanfertigungen vorzulegen. Für die Inbetriebnahme von Medizinprodukten aus Eigenherstellung nach § 3 Nr. 21 und 22 finden die Vorschriften des Satzes 1 entsprechende Anwendung.“

Zusammengefasst enthält § 12 Abs. 1 MPG damit folgende Anforderungen, die ein Betreiber bei der Durchführung einer Eigenherstellung jederzeit nachweisen können muss:

- Erfüllung der sog. „Grundlegenden Anforderungen“ der Medizinprodukte-Richtlinie unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des eigenhergestellten Produkts. Dies setzt denklogisch voraus, dass der Betreiber für ein solches Produkt (zuvor) eine entsprechend aussagekräftige, eindeutige Zweckbestimmung definiert hat.
- Durchführung des nach Rechtsverordnung gemäß § 37 Abs. 1 MPG vorgesehenen Konformitätsbewertungsverfahrens.

In § 37 Abs. 1 des MPG findet sich die Ermächtigung der Bundesregierung (vertreten durch die entsprechenden Ministerien), eine entsprechende Rechtsverordnung, die sich u.a. mit dem Verfahren zur Prüfung der Konformität mit den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes beschäftigt, zu erlassen. Der Gesetzgeber machte von dieser Befugnis Gebrauch und erließ die „Verordnung über Medizinprodukte“ (MPV) [Quelle 3].

In der MPV findet man unter § 7 (Konformitätsbewertungsverfahren für die sonstigen Medizinprodukte) Angaben zu den Konformitätsbewertungsverfahren für die sonstigen Medizinprodukte, unter die auch Eigenherstellungen fallen. § 7 MPV enthält in Abs. 9 umfangreiche Forderungen über Nachweise und Dokumentationen bei einer Eigenherstellung. So heißt es dort:

„Für Medizinprodukte aus Eigenherstellung hat der Eigenhersteller vor der Inbetriebnahme eine Erklärung auszustellen, die folgende Angaben enthält:

1. Name und Anschrift des Eigenherstellers,
2. die zur Identifizierung des jeweiligen Produktes notwendigen Daten,
3. die Versicherung, dass das Produkt den in Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG [Quelle 4] aufgeführten Grundlegenden Anforderungen entspricht, und gegebenenfalls die Angabe der Grundlegenden Anforderungen, die nicht vollständig eingehalten worden sind, mit Angabe der Gründe.

MPG und MPV fordern somit, dass ein Betreiber für ein eigenhergestelltes Produkt ein Konformitätsbewertungsverfahren nach **Abbildung 1** durchführen muss. Dies bedeutet mithin, dass ein Krankenhaus als Eigenhersteller einen aussagekräftigen Nachweis erbringen muss, dass sein eigenhergestelltes Produkt, die „Grundlegenden Anforderungen“ der EU-Medizinprodukte-Richtlinie gemäß **Anhang 1** erfüllt. Der Nachweis der Erfüllung dieser Anforderungen wird sinnvollerweise – wie die MPV fordert - in einer Dokumentation zusammengefasst.

Konformitätsbewertung Eigenherstellung

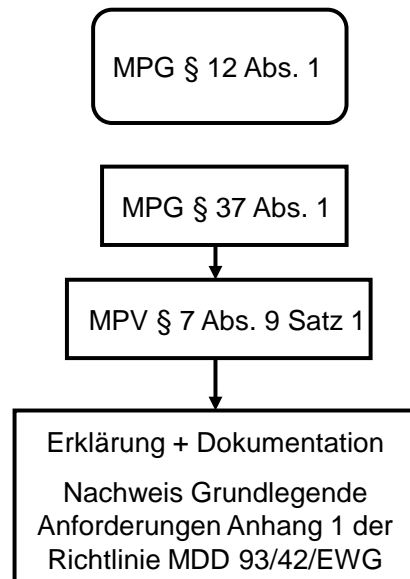


Abbildung 1: Konformitätsbewertung für Eigenherstellungen

Darüber hinaus gilt es neben dem Bau bzw. der Entwicklung eines eigenhergestellten Produkts durch den Betreiber die nach Ansicht der Verfasser weitaus häufigere Form der Eigenherstellung zu beachten, nämlich der Betrieb eines Medizinprodukts außerhalb der vom Hersteller definierten Zweckbestimmung bzw. die Änderung der Zweckbestimmung durch den Betreiber / Anwender. [Quelle 7]

2.2 Betrieb eines Medizinproduktes außerhalb der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung bzw. Änderung der Zweckbestimmung

Die Anforderungen des zweckgebundenen Einsatzes werden im Krankenhausalltag leider oftmals nicht bzw. nicht ausreichend beachtet. Denn es kommt immer wieder zu Situationen, in denen bewusst oder unbewusst ein Medizinprodukt außerhalb der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung betrieben und angewendet wird. Dieses wiederum führt zwangsläufig dazu, dass dabei immer auch die Frage der „Eigenherstellung“ thematisiert werden muss.

In der Praxis wird oftmals danach unterschieden,

- **ob der Betreiber / Anwender entgegen der Zweckbestimmung des Herstellers ein Produkt einsetzt (Abweichung von der Zweckbestimmung) oder**
- **ob der Betreiber / Anwender die Zweckbestimmung des Herstellers für ein Produkt in eigener Verantwortung ändert, indem er ein Produkt verändert (Änderung).**

Auch wenn man aus praktischer Sicht in diesen beiden Formen (Abweichung / Änderung) einen (qualitativen) Unterschied erkennen kann, dürften aus formalrechtlicher Sicht die beiden Handlungen oftmals gleich behandelt werden. Dieses insbesondere deshalb, weil die Grenzen zwischen diesen beiden Handlungen fließend sind.

Dreh- und Angelpunkt ist die Bestimmung des Begriffs „Änderung“. In diesem Zusammenhang kann zunächst auf die technische Definition des Begriffs „Änderung“ abgestellt werden, der sich in der Norm DIN EN 62353. [Quelle 5] finden lässt. Hiernach heißt es in dem maßgeblichen Abschnitt 3.23:

„Änderung: Verändern der konstruktiven oder funktionellen Merkmale eines ME-Gerätes oder ME-Systems in einer nach den Begleitpapieren nicht vorgesehenen Form.“

Wie in einer technischen Definition zu erwarten, bezieht sich eine Änderung wesentlich auf das Verändern der konstruktiven oder funktionellen Merkmale.

Die juristische Literatur geht diesbezüglich sogar noch einen Schritt weiter. So geht ein Großteil der juristischen Kommentarliteratur wie Quelle 6 davon aus,

„dass die (jede) Änderung der Zweckbestimmung eines Produktes als Herstellungsvorgang anzusehen ist und entsprechend Nicht-Medizinprodukte durch eine medizinproduktrechtliche Anwendung in der Gesundheitseinrichtung rechtlich als Eigenherstellung im Sinne des § 3 Nr. 21 MPG zu bewerten sind“.

Diese in der juristischen Literatur weit verbreitete Ansicht führt mithin dazu, dass es sich stets um eine Eigenherstellung handelt, wenn der Betreiber die vom Hersteller vorgegebene Zweckbestimmung (in welcher Art und Weise auch immer) nicht einhält bzw. durch eine anders geartete Nutzung faktisch ändert.

Im Umkehrschluss bedeutet dieses aber mithin auch, dass (zumindest aus technischer Sicht) keine Eigenherstellung vorliegt, wenn ein Betreiber ein Medizinprodukt im Rahmen der Zweckbestimmung ergänzt, nachrüstet oder mit anderen Gegenständen wie z. B. PC oder IT-Netzwerk kombiniert.

Ferner sei auf einen weiteren Aspekt hingewiesen, der in der Praxis oftmals auch unzureichend beachtet wird. Denn selbst wenn der Betreiber durch Modifikationen / Änderungen, die noch innerhalb der Zweckbestimmung stattfinden vornimmt, bedeutet dieses nicht, dass er alles weitere unbeachtet lassen kann. Vielmehr muss er sich auch bei einer solchen, im Rahmen der Zweckbestimmung befindenden Kombination der Geräte darüber im Klaren sein, dass er weitere Pflichten zu erfüllen hat. Denn jede Änderung / Modifikation hat zur Konsequenz, dass der Betreiber nachweisen muss, dass er die Anforderungen des § 4 (Allgemeine Anforderungen) und dabei insbesondere Abs. 4 der MPBetreibV erfüllt hat. Hiernach heißt es:

„Miteinander verbundene Medizinprodukte sowie mit Zubehör einschließlich Software oder mit anderen Gegenständen verbundene Medizinprodukte dürfen nur betrieben und angewendet werden, wenn sie zur Anwendung in dieser Kombination unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritten geeignet sind.“

Damit fordert diese Regelung, dass

- Kombinationen nur unter Berücksichtigung der Hersteller-Zweckbestimmung und
- unter Nachweis der Eignung für die Sicherheit von Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritter betrieben und angewendet werden dürfen.

Mithin sollte der Betreiber sinnvollerweise eine Dokumentation in Form einer sog. Technischen Dokumentation erstellen, mit der er nachweisen kann, dass er

- Ergänzungen, Nachrüstungen, Modifikationen des Medizinprodukts und den Anschluss anderer Produkte unter der Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Medizinproduktes durchgeführt hat,
- die Zweckbestimmung des Herstellers des Medizinproduktes bzw. Medizinproduktesystems nicht verändert hat und

- dass er die Eignung dieser Modifikationen bzw. Kombinationen für die Gewährleistung der Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten nachweislich geprüft hat.

Dies setzt zwingend voraus, dass die Zweckbestimmung des Herstellers bekannt ist bzw. bei der Beschaffung eingefordert wird.

3. Beispiele und Auswirkungen in der Praxis:

Im Folgenden sollen die im zweiten Abschnitt dargestellten rechtlichen Aspekte anhand der Beispiele „Anschluss von Überwachungsmonitoren an Alarmierungssysteme“ und „Umbau eines Beatmungsgerätes“ konkretisiert werden.

3.1 Umbau eines Beatmungsgerätes zu einem Narkosebeatmungsgerät

Baut die Medizintechnik eines Krankenhauses in eigener Verantwortung ein Langzeit-Beatmungsgerät für den Einsatz als Narkosebeatmungsgerät um, indem sie ein Narkosemittelverdampfer, ein Kreissystem und andere Komponenten nachrüstet bzw. einbaut, dann dürfte diese Veränderung bzw. Umrüstung, wenn sie von der Zweckbestimmung des Herstellers nicht gedeckt ist (was bei solchen durchaus als tiefgehend zu bezeichnenden Veränderungen durchaus der Fall ist) eine Eigenherstellung nach § 12 MPG darstellen.

Durch die durchgeführten Modifikationen hat der Betreiber die ursprüngliche Zweckbestimmung „Langzeitbeatmung auf einer Intensivstation“ in eine neue Zweckbestimmung „Narkosebeatmung im Rahmen der Anästhesie zu chirurgischen Zwecken“ geändert. Diese neue Zweckbestimmung weicht (erheblich) von der vom Hersteller festgelegten ab.

3.2. Anschluss von Patientenüberwachungsmonitoren an Alarmierungsserver

Die Problematik der Änderung bzw. das Abweichen der vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung zeigt sich auch beim Anschluss von Medizinprodukten wie Patientenüberwachungsmonitoren an Alarmierungsserver bzw. Rufanlagen, um physiologische Alarmbedingungen weiter zu leiten. Auch wenn dieses den Durchführenden oftmals nicht bewusst ist, ändern sie oftmals durch diese Handlung die vom Hersteller des Monitors vorgegebene Zweckbestimmung und nehmen damit eine Eigenherstellung vor.

Wenn nämlich der Hersteller eines Patientenmonitorsystems in seiner Zweckbestimmung bzw. in den Unterlagen wie der Gebrauchsanweisung festgelegt hat, dass die Anbindung an weiterleitende Systeme wie Alarmierungsserver,

Rufanlagen u. a. **nur zur ergänzenden Information** stattfinden darf, darf der Betreiber, wenn er sich innerhalb der vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung bewegen will, die von ihm erstellte Kombination eines Verteilten Alarmsystems auch nur als Informationssystem zur ergänzenden Information betreiben / nutzen.

Der bestimmungsgemäße Einsatz der Monitore verlangt deshalb, dass sich die Anwender weiterhin in der optischen und akustischen Reichweite der Überwachungsgeräte befinden müssen.

Rufanlage-Anbindung

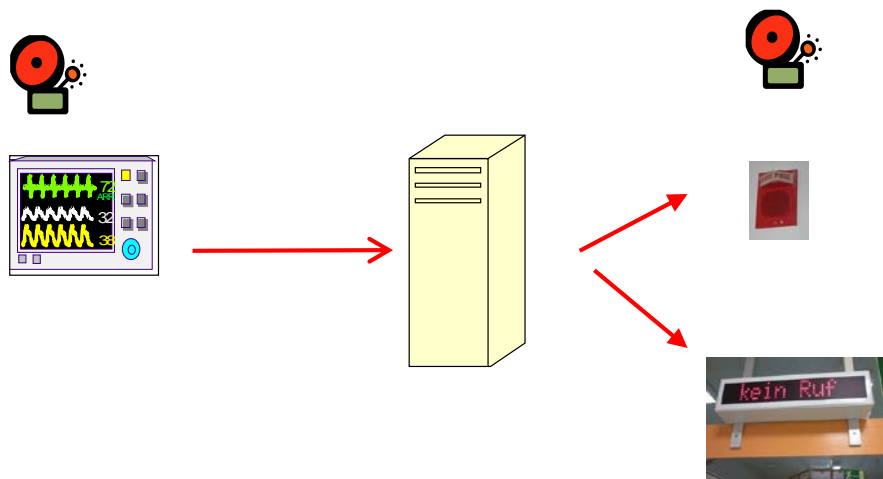


Abbildung 2: Kombination Medizinprodukt mit Rufanlage

Zur Konkretisierung der vorstehenden Ausführungen werden dem Leser nachfolgend einige Formulierungen vorgestellt, anhand derer ein Betreiber erkennen kann, dass ein entsprechender Patientenüberwachungsmonitor nur zu Informationszwecken an Alarmierungsserver angeschlossen werden darf:

- „Secondary Alarm Notification“ / „Sekundäralarmierung“
- „Nur ergänzende Information bzw. Unterstützung“
- „Keine Garantie, dass Alarme übertragen werden!“
- „Zusatzinformationen zu physiologischen Alarmen, Störungen, Schwesternruf-Alarmen und Systeminformationsmeldungen (Ereignissen),“
- „Das Produkt kann alle oder Teilsätze dieser Informationen an ausgewählte externe Geräte wie Funkrufempfänger oder Telefone weiterleiten. Der

Empfang von Alarmmeldungen oder Ereignissen am externen Gerät wird nicht bestätigt und ist nicht garantiert.“

Mit derartigen Formulierungen gibt ein Hersteller von Patientenüberwachungsmonitoren bzw. -anlagen als Art „erweiterter“ Zweckbestimmung dem Lesenden zu verstehen, dass die Weiterleitung von physiologischen Alarmbedingungen nur zur ergänzenden oder unterstützenden Information zulässig ist. Damit sagt der Hersteller implizit auch, dass sich der Betreiber / Anwender nicht auf diese Informationen vollends verlassen darf.

Nach Zweckbestimmung des Herstellers darf der Betreiber die Kombination daher (lediglich) als verteiltes **Informationssystem** nutzen. Nutzt er bzw. nutzen die Anwender dieses aber zur Alarmierung, dann verwenden sie es als sog. verteiltes **Alarmsystem**. Verlassen sich die Anwender auf die Übertragung der Alarme - ohne Beachtung der vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung, findet faktisch eine Zweckbestimmungsänderung statt. Eine solche wesentliche Änderung der Zweckbestimmung wird in der juristischen Kommentarliteratur durchgehend als Eigenherstellung angesehen. [siehe Quelle 6]

4. Kombinationen, Ergänzungen, Änderungen und Nachrüstungen von Medizinprodukten

Wie vorstehend angedeutet, ist nicht immer die Ergänzung, Änderung, Nachrüstung etc. sofort auch eine Eigenherstellung. Vielmehr sollte ein Betreiber bei Ergänzungen, Nachrüstungen, usw. an Medizinprodukten prüfen, ob es sich um eine (zulässige) Kombination handelt. Im Nachfolgenden soll die Fallgestaltung der Kombination von Medizinprodukten anhand eines Endoskopiewagens aufgezeigt werden.

Die für eine Endoskopie erforderliche Gerätetechnik wird auf sog. Endoskopiewagen (oftmals auch als Videowagen, Gerätewagen oder MIC-Turm bezeichnet) installiert und besteht typischerweise aus folgenden Komponenten:

- Gerätewagen
- Hochfrequenzchirurgiegerät
- Lichtquelle
- Bildprozessor
- Spül- und Sekretsauger
- LC-Monitor
- Gasflaschen
- Halterungen
- Normschielen für die Anbringung zusätzlicher Haltearme und anderen Komponenten

- Computer mit Netzwerkanbindung
- DICOM-Bildwandler

In der Praxis werden diese Wagen auf unterschiedliche Art und Weise beschafft bzw. bestückt. Die am häufigsten anzutreffenden Fallgestaltungen bzw. Beispiele sind dabei:

Beispiel 1:

Ein Krankenhaus beschafft einen vollständig bestückten, betriebsbereiten Endoskopiowagen als vollständiges System (Nachweis über Artikel 12 Erklärung nach MDD) von einem Anbieter.

Beispiel 2:

Ein Krankenhaus beschafft alle erforderlichen Komponenten einschließlich eines Wagens und kombiniert eigenhändig daraus einen Endoskopiowagen.

Variante zu Beispiel 2:

Ein Krankenhaus verfügt bereits über entsprechenden Geräte, beschafft einen Gerätewagen und kombiniert eigenhändig daraus einen Endoskopiowagen.

Beispiel 3:

Ein Krankenhaus ergänzt einen von einem Hersteller als System gelieferten Endoskopiowagen z. B. um eine weitere Spülpumpe.

Diese drei Beispiele sollen im Nachfolgenden näher betrachtet werden.

4.1 Beispiel 1: Beschaffung eines Endoskopiowagens als System eines Herstellers

Ein Krankenhaus beschafft einen Endoskopiowagen als System von einem Hersteller gemäß Abbildung 3.

In einem solchen Fall ist es essenziell, dass der Hersteller dieses Systems eine gemäß den Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie sog. Artikel 12 Erklärung bzw. eine Systemerklärung nach Artikel 12 der MDD vorlegen kann.

System nach Artikel 12 MDD



Systems gemäß Artikel 12
der Medizinprodukte-
Richtlinie MDD
93/42/EWG

Abbildung 3: Gerätewagen

Mit diesem Dokument bestätigt der Hersteller, dass er die entsprechenden Komponenten im Rahmen eines validierten Prozesses auf ihre Kombinierbarkeit geprüft hat und die Sicherheit des Gesamtsystems gewährleistet.

Beispiel Systemerklärung

ERKLÄRUNG nach
Artikel 12 der Richtlinie 93/42/EWG

Anschrift Systemhersteller

erklärt hiermit, daß er die (das) Behandlungseinheit (System) bestehend aus der Kombination der nachfolgend aufgeführten bzw. in der Anlage erwähnten Produkte entsprechend den Hinweisen der (des) Hersteller(s) nach einem intern überwachten und kontrollierten Verfahren zusammengesetzt, die gegenseitige Vereinbarkeit der Produkte geprüft, diese verpackt und wo erforderlich um sachdienliche Hinweise für den Benutzer ergänzt hat.

Produktbezeichnung:	Artikelnummer:

Rechtsgültige Unterschrift, Datum

Abbildung 4: Muster einer Artikel 12 Erklärung

Hinweis:

Der Hersteller kann und sollte dem Käufer bzw. Betreiber spätestens bei Übergabe des Produkts eine Kopie der Artikel 12 Erklärung übergeben.

Dieses Vorgehen empfiehlt sich insbesondere deshalb, weil mittlerweile Aufsichtsbehörden in Bundesländern wie z. B. Rheinland-Pfalz bei ihren Kontrollen von Gerätewagen in Krankenhäusern und Arztpraxen nach den Systemerklärungen der Hersteller/Lieferanten fragen. Dies erfolgt insbesondere immer dann, wenn ein Betreiber ein von einem Hersteller oder Fachhändler geliefertes System geändert oder durch weitere Produkte ergänzt hat, ohne dass er einen Nachweis vorlegen kann, dass diese Änderung/Ergänzung die Anforderungen der MPBetreibV erfüllen. Die Nichtvorlage einer Erklärung bzw. die fehlende Dokumentation einer Risikoanalyse des veränderten Produkts kann bußgeldbewährt sein.

4.2 Beispiel 2: Erstellung eines Endoskopiewagens durch den Betreiber

Beschafft ein Betreiber die vorstehend aufgeführten Komponenten selber, um sie nachträglich gemeinsam in einem Gerätewagen einzubauen und damit einen „Endoskopiewagen“ als Medizinproduktesystem zu erstellen, dann kann er dieses grundsätzlich tun. Jedoch muss er dabei sicherstellen, dass die von ihm vorgesezten Komponenten auch für die von ihm vorgesehene Zweckbestimmung „Endoskopiewagen bzw. Einsatz in der Endoskopie“ vorgesehen sind bzw. dieser Einsatzzweck nicht ausgeschlossen ist. Dabei muss der Betreiber die Unterlagen prüfen und durchsehen, ob und welche Ausschlusskriterien ein Hersteller in der Gebrauchsanweisung und in anderen Dokumenten definiert hat.

All dieses muss der Betreiber anhand der ihm zur Verfügung stehenden Unterlagen und Gebrauchsanweisungen der einzelnen Komponenten prüfen und schriftlich in Form der zu erstellenden Technischen Dokumentation niederlegen.

Die Zweckbestimmung eines Gerätewagens eines Endoskopie-Herstellers kann beispielsweise lauten [Quelle 8]:

Zweckbestimmung:

Transportsystem zur Aufnahme von Geräten und Zubehör

Mit dieser (Kurz-) Zweckbestimmung hat der Hersteller den Gerätewagen als Transportsystem für die Aufnahme von Geräten und Zubehör vorgesehen, sodass ein Betreiber/Anwender einen solchen Gerätewagen bestimmungsgemäß verwenden kann, um Geräte für die Anwendung in der Endoskopie auf dem Wagen zu platzieren. Natürlich müssen auch die Unterlagen der anderen Geräte, die auf diesem Wagen platziert und somit kombiniert werden, entsprechende Aussagen beinhalten bzw. dürfen die Kombination mit anderen Geräten nicht ausschließen.

Nicht alle der auf einem Gerätewagen verwendeten Produkte sind als Medizinprodukte zu klassifizieren bzw. klassifiziert. Für diese Nicht-Medizinprodukte liegt häufig keine ausformulierte Zweckbestimmung vor, wie sie die Medizinprodukte-Richtlinie bzw. das MPG für Medizinprodukte fordert.

In diesen Fällen lässt sich oftmals davon ausgehen, dass z. B. ein PC als Nicht-Medizinprodukt zulässigerweise eingesetzt wird, indem er Bild- und Befunddaten eines angeschlossenen Videoprocessors verarbeitet und über einen LC-Monitor anzeigt. Dies gilt umso mehr, wenn ein Medizinprodukt Videoprocessor entsprechende Schnittstellen zum Anschluss an datenverarbeitende Systeme beinhaltet. Der Hersteller muss diese Schnittstellen und auch die Anforderungen an ein datenverarbeitendes System wie einen PC entsprechend in der Gebrauchsanweisung des Videoprocessors beschreiben. Allerdings ist dies in der Praxis häufig in der notwendigen Detaillierung der Informationen (Hardware, Processor, Grafikkarte Festplattenkapazität, Betriebssystem usw.) nicht gegeben.

Im vorliegenden Beispiel muss der Betreiber daher den Nachweis erbringen, dass er die Anforderungen des § 4 Abs. 4 MPBetreibV für die Erstellung des Endoskopiewagens einhält. Die dazu erforderlichen Nachweise kann er in einer Technischen Dokumentation darstellen und erforderlichenfalls der zuständigen Aufsichtsbehörde vorlegen. Inhalt und Umfang einer Technischen Dokumentation werden in Abschnitt 6 beschrieben.

4.3 Beispiel 3: Ergänzung eines Endoskopiewagens durch den Betreiber

Häufig ergänzt ein Betreiber einen Endoskopiewagen z. B. durch eine zusätzliche Spülpumpe oder Sekretsauger, indem er ein solches Produkt an vorhandenen oder nachzurüstenden Normschienen oder Halterungen anbringt.

Auch diese Ergänzung ist möglich und stellt dann keine Eigenherstellung nach § 12 MPG dar, wenn der Betreiber nachweisen kann, dass er die Komponenten im Rahmen ihrer Zweckbestimmung zu einem Endoskopiewagen kombiniert hat.

Der Einsatz von Spülpumpen und/oder Sekretsaugern gehört zur Anwendung bzw. Einsatz von Endoskopiewagen dazu.

5. Modifikation durch Austausch, Ergänzung, Nachrüstung und/oder IT-Integration

Bei all den vorstehend dargestellten Beispielen kommt es (nachträglich) oftmals auch vor,

- dass vorhandene Geräte (aus)getauscht werden,
- dass zusätzliche Geräte ergänzt und/oder angebaut werden
- oder dass sicherheitsrelevante Komponenten der Geräte nachträglich installiert bzw. nachgerüstet werden.



Abbildung 5: Nachrüstung Gerätewagen durch DICOM-Bildwandler

Solange die Zweckbestimmung eines Endoskopiewagens und / oder der einzelnen Geräte des Wagens durch diese Änderungen / Modifikationen nachweislich nicht „verändert“ werden, führt der Betreiber keine Eigenherstellung durch.

In der Praxis finden sich immer wieder Aussagen, dass der Tatbestand der Eigenherstellung schon greifen würde, wenn ein Krankenhaus die vorgenannten oder ähnliche Änderungen und Modifikationen vornehmen würde. Nach Ansicht der Verfasser greifen solche verallgemeinernde Aussagen jedoch oftmals zu kurz. Vielmehr gilt es immer im Einzelfall zu prüfen, ob die Änderung Auswirkung auf die

Zweckbestimmung hat. Es sollte daher immer auch die Art der Änderung und die Auswirkungen auf die Zweckbestimmungen der Geräte / die Zweckbestimmung des Systems geprüft und in Form einer Dokumentation belegt werden.

5.1 Austausch von Geräten

Über den Lebenszyklus eines Endoskopiewagens kommt es aus unterschiedlichen Gründen zum Austausch von Geräten. Defekte Geräte werden nicht nur instandgesetzt sondern durchaus auch gegen bauartgleiche Geräte oder aber gegen leistungstärkere Geräte getauscht. Dabei ergeben sich folgende Situationen:

- Reparaturaustausch gegen ein bauartgleiches Gerät
- Reparaturaustausch gegen ein Gerät mit gleichen technischen Parametern eines anderen Herstellers

Bei den vorgenannten Aktionen ändert der Betreiber nicht die Zweckbestimmung des Endoskopiewagens, sodass ein solcher Austausch aus Sicht der Verfasser nicht als Eigenherstellung anzusehen ist.

Die folgenden Austauschaktionen verändern aus Sicht der Verfasser ebenfalls nicht die Zweckbestimmung eines Endoskopiewagens, können aber zu einer Veränderung wesentlicher Parameter führen, die eine Neubewertung der Konformität mit dem geänderten Produkt führen können.

- Austausch eines veralteten, leistungsschwächeren Geräts gegen ein neues, leistungstärkeres Gerät (gleicher Hersteller)
- Austausch eines veralteten, leistungsschwächeren Geräts gegen ein neues, leistungstärkeres Gerät (anderer Hersteller)

5.2 Ergänzung durch weitere Geräte

Häufig ergibt sich die Anforderung, einen Endoskopie-Wagen durch weitere Geräte bzw. Produkte zu ergänzen wie:

- Zweiter LC-Bildschirm mit höherer Auflösung
- Schwenkarm zur Anbringung eines zweiten LC-Bildschirms
- Anbringung PC für Bearbeitung, Befundung und Speicherung von Bild- und Befunddaten
- DICOM-Bildwandler zur Übertragung von DICOM-Bildern in eine Dokumentationssoftware oder PACS auf einem zentralen Server im IT-Netzwerk des Krankenhauses
- Spül-/Absaugpumpe
- Oder sonstige Komponenten wie Flaschenhalter, Infusionshalter oder Halter für Ablagekörbe etc.

Auch in diesen Fällen Beispiel muss der Betreiber immer den Nachweis erbringen, dass er die Anforderungen des § 4 Abs. 4 MPBetreibV für die Ergänzung des Endoskopiewagens einhält. Die dazu erforderlichen Nachweise kann er in einer Technischen Dokumentation zusammenführen und erforderlichenfalls der zuständigen Aufsichtsbehörde vorlegen.

5.3. Modifikation eines Endoskopie-Wagens durch Verbesserung der elektrischen Sicherheit

Häufig ergibt sich auch die Situation, dass die elektrische Sicherheit eines Endoskopiewagens verbessert werden soll, indem folgende, fehlende Komponenten nachgerüstet werden sollen:

- Galvanische Netzwerktrennung
- Trenntransformator
- Anschluss für den Zusätzlichen Potenzialausgleich (ZPA)

Ergänzung - Nachrüstung



Abbildung 6: Nachrüstung - Ergänzung

Ein Medizintechniker, der beispielsweise die vorgenannten Komponenten an einem Gerätewagen nachrüsten will, muss dabei immer die rechtlichen Anforderungen der MPBetreibV in der Fassung vom 01.01.2017 beachten und einhalten. Die diesbezüglich relevante Regelung findet sich in § 4 Abs. 1 MPBetreibV und lautet:

„Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung sowie den anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet werden.“

Dies bedeutet mithin auch, dass für die Nachrüstung eines Gerätewagens diejenigen (anerkannten) Regeln der Technik (Normen) herangezogen werden müssen, in denen Vorgaben für die Ausstattung, Instandhaltung sowie die Nachrüstung der vorgenannten Teile beschrieben sind. Für das Beispiel der Gerätewagen sind insbesondere die beiden folgenden Regeln der Technik (Normen) nach § 4 Abs. 1 heranzuziehen und zu beachten:

DIN 31051:2012-09 – Grundlagen der Instandhaltung [Quelle 9]

DIN EN 60601-1:2013 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale [Quelle 10]

In Abschnitt 4.15 definiert die Norm den Begriff „Verbesserung“:

4.15 Verbesserung

Kombination aller technischen und administrativen Maßnahmen sowie Maßnahmen des Managements zur Steigerung der Zuverlässigkeit und/oder Instandhaltbarkeit und/oder Sicherheit einer Einheit, ohne ihre ursprüngliche Funktion zu ändern.

Anmerkung 1: Eine Verbesserung kann auch vorgenommen werden, um Fehler während des Betriebes zu verhindern oder um Ausfälle zu vermeiden.

Anmerkung 2: Diese Maßnahmen können beinhalten (Auszug):

- *Vorbereitung der Durchführung*
- *Vorwegmaßnahmen wie Schutz- und Sicherheitseinrichtungen usw.*
- *Funktionsprüfung und Abnahme*
- *Auswertung einschließlich Dokumentation*

Instandhaltungen / Verbesserungen dienen oftmals dazu, bekannte bzw. unbekanntes „Schwachstellen“ eines Produkts zu beseitigen.

Aus den Definitionen der Norm DIN EN 31051 lässt sich ableiten, dass Instandhaltungsarbeiten wie auch Ergänzungen, die keine Auswirkung auf die Funktion / Funktionalität, den Anwendungszweck bzw. die vom Hersteller festgelegte Zweckbestimmung haben, nicht als Eigenherstellung anzusehen sind.

Wenn nun ein Medizintechniker die elektrische Sicherheit eines Gerätewagens durch die Nachrüstung mittels Trenntransformator, ZPA und/oder Netzwerktrennung durchführen will, findet er die dazu relevanten Angaben und Anforderungen ebenfalls in einer anerkannten Regel der Technik (Norm) gemäß § 4 Abs. 1.

Es handelt sich dabei um die DIN EN 60601-1:2013, die in Kapitel 16 Allgemeine Anforderungen an ME-Systeme beinhaltet.

Dieses Kapitel definiert Anforderungen und Vorgaben an Trenntransformatoren und Mehrfachsteckdosen sowie Trennvorrichtungen, mit denen die Verbindungen einer Signalleitung zum IT-Netzwerk galvanisch getrennt werden.

Mit anderen Worten:

Die Nachrüstung eines Endoskopiewagens mit Trenntransformator, ZPA und/oder galvanische Netzwerktrennung berührt nicht die Zweckbestimmung des Systems bzw. der Kombination und stellt somit auch keine Eigenherstellung dar. Eine solche Modifikation stellt gemäß der Definition der Norm DIN EN 31051 nicht nur eine Verbesserung des sicheren Zustandes dar, d. h. der elektrischen Sicherheit des Endoskopiewagens. Eine solche Nachrüstung erfüllt somit auch die Anforderungen der MPBetreibV an eine sichere und ordnungsgemäße Anwendung solcher Systeme unter Einhaltung der anerkannten Regeln der Technik.

6. Technische Dokumentation: Nachweis der Anforderungen von § 4 Abs. 4 der MPBetreibV

Die sog. Technische Dokumentation beinhaltet die Dokumentation über die Nachweisführung, dass die Anforderungen des § 4 Abs. 4 MPBetreibV erfüllt sind und ein kombinierter, ergänzter oder nachgerüsteter Endoskopiewagen sicher betrieben werden kann.

Durch eine aussagekräftige Technische Dokumentation (siehe dazu auch den zukünftigen Teil 3) kann ein Medizintechniker den Nachweis erbringen, dass er sich intensiv mit den ihm zur Verfügung stehenden Dokumenten und den daraus resultierenden Anforderungen auseinandergesetzt hat. Ferner kann er dadurch aufzeigen, dass er durch die von ihm durchgeführten Maßnahmen die Zweckbestimmung eines Endoskopiewagens nicht geändert hat.

Darüber hinaus zeigt er auf, dass die von ihm durchgeführten Maßnahmen die Sicherheit von Patienten, Anwender, Beschäftigter und Dritter nicht in unzulässigerweise beeinträchtigen bzw. diese sogar möglicherweise verbessern.

Insofern kann diese Dokumentation auch dazu dienen, sich in etwaigen Rechtstreitigkeiten hinsichtlich der im Raum stehenden Frage der Fahrlässigkeit zu „exkulpieren“.

7. Zusammenfassung

Weder das Medizinproduktegesetz noch die MPBetreibV erläutern und spezifizieren das Thema der sogenannten Eigenherstellung nach § 12 MPG für Betreiber. Die fehlenden Konkretisierungen dieser rechtlichen Anforderung führen in der Praxis immer wieder zu erheblichen Unsicherheiten und Unklarheiten, wie mit der Erstellung und Veränderung von Medizinprodukten und Medizinproduktesystemen umzugehen ist. Auch die zum 01.01.2017 novellierte MPBetreibV beinhaltet als

Ausführungsverordnung zum MPG nicht die erwartete bzw. notwendige Klarheit mit eindeutig beschriebenen Regeln. Hier besteht ein eindeutiges Defizit in der Ausführungsverordnung.

Daher zeigt dieser Beitrag auf, wie ein Medizintechniker beispielhaft einen Endoskopiewagen unter Verwendung anerkannter Regeln der Technik ändern, modifizieren und den Sicherheitsstandard verbessern kann und somit die rechtlichen Anforderungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung einhält, ohne eine Eigenherstellung nach § 12 MPG durchzuführen.

Jedoch sollte auch deutlich werden, dass die Grenzen zwischen Eigenherstellung und Kombination fließend sind. Um nicht in eine Eigenherstellung zu geraten, ist es umso wichtiger, dass sich ein Betreiber bzw. ein Medizintechniker umfassend mit den ihm vom Hersteller zur Verfügung gestellten Dokumenten, die die Zweckbestimmung definieren, auseinandersetzt und nachweislich belegt, wie und welche Tätigkeiten er nach anerkannten Regeln der Technik durchgeführt hat. Dies setzt voraus, dass die Beschaffungsprozesse von Medizinprodukten in den Krankenhäusern auf die Anforderungen der MPBetreibV ausgerichtet und abgestimmt werden.

8. Literatur und Quellenangaben

1. Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), <https://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpbetreibv/gesamt.pdf>, letzter Zugriff 13.05.2017
2. Medizinproduktegesetz (MPG), <https://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpg/gesamt.pdf>, letzter Zugriff 13.05.2017
3. Medizinprodukteverordnung (MPV), https://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpv_2002/gesamt.pdf, letzter Zugriff 13.05.2017
4. Medizinprodukte-Richtlinie, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:de:PDF>, letzter Zugriff 13.05.2017
5. DIN EN 62353 :2015-10; VDE 0751-1:2015-10 Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten
6. Reh, Th.; Willhöft, C.; Verwendung von Industriegas ohne CE-Kennzeichnung in der Therapie: Auswirkungen auf den ärztlichen Haftungsmaßstab, MPJ, Heft 2, 2013, S. 113 – 117
7. Gärtner, A.; Verteilte Alarmsysteme, TÜV Media GmbH Köln, 2016, ISBN 978-3-8249-1990-1
8. Gebrauchsanweisung Gerätewagenserie COR, Karls Storz GmbH, Version 1.0.0 – 03/2014
9. DIN 31051:2012 Grundlagen der Instandhaltung
10. DIN EN 60601-1:2013 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

Diese Publikation ist ein Auszug aus dem gleichnamigen Beitrag des Fortsetzungswerkes Medizintechnik und Informationstechnologie digital - MIT - Konzepte, Technologien, Anforderungen - TÜV Media GmbH, Köln. Die vollständige Fassung erscheint in der 25. Ergänzungslieferung des Fortsetzungswerkes im September 2017.

Stand 18.06.2017

Anschrift der Verfasser

Armin Gärtner
Ingenieurbüro für Medizintechnik
Ö. b. u. v. Sachverständiger für Medizintechnik
Edith-Stein-Weg 8
40699 Erkrath
E-Mail: armin.gaertner@t-online.de

Gerald Spyra
Kanzlei Spyra
Kaiserstr. 7
51688 Wipperfürth
E-Mail: gerald.spyra@kanzlei-spyra.de