
Vorwort

Die Entwicklung der Medizintechnik verläuft ungebremst dynamisch. Sie hat eine Fülle neuer Geräte geschaffen, um Erkrankungen zuverlässiger diagnostizieren, effizienter behandeln oder Behinderungen noch besser kompensieren zu können. Die neuen Möglichkeiten sind jedoch auch mit sicherheitstechnischen Risiken verbunden. Patienten stehen heute mit immer mehr Geräten immer länger in immer intensiverem Kontakt. Geräte werden am Körper angebracht, über natürliche oder chirurgisch geschaffene Öffnungen in den Körper eingeführt oder sogar zur Gänze für viele Jahre implantiert. Die Anwendungen beschränken sich dabei längst nicht mehr nur auf das medizinische Umfeld. Immer häufiger werden selbst kritische Geräte sogar zur Heimanwendung für Laien vorgesehen, wie z. B. Dialysegeräte, Reizstromgeräte oder Beatmungsgeräte. Im Gegensatz zum Anwender sind Patienten jedoch in einer besonderen Situation: Ihr Leben kann von der Funktion des Gerätes abhängen, sie können durch ihren Zustand oder durch Medikamente schmerzunempfindlich oder reaktionsunfähig und daher einer Gefahrensituation schutzlos ausgeliefert sein.

Medizingeräte müssen daher besonders strenge Anforderungen erfüllen, um für Patienten sicher zu sein. Die Frage ist nur, wie sicher ist sicher genug? Die Bereitschaft, ein Risiko einzugehen, hängt sehr von den Begleitumständen ab. Tatsächlich kann die subjektive Risikowahrnehmung nicht nur individuell, sondern auch von Fall zu Fall und von Land zu Land sehr verschieden sein: Sie stimmt nur in seltenen Fällen mit der Einschätzung überein, die eine objektive wissenschaftliche Analyse ergibt.

Auch wenn die Forderung nach absoluter Sicherheit populär ist, muss festgestellt werden, dass das vollständige Fehlen jeden Risikos grundsätzlich nicht erreichbar ist. Ja, mehr noch. Da Sicherheit nicht zum Nulltarif zu haben ist, bestimmt ein Kompromiss zwischen Kosten und Nutzen das akzeptierte Sicherheitsniveau – oder würden Sie sich ohne Rücksicht auf die Kosten nur jenes Automodell kaufen, das alle derzeit technisch möglichen Sicherheitsraffinessen eingebaut hat? Auch für Medizingeräte wird nicht die absolut erreichbare Sicherheit gefordert. Es wird nicht einmal verlangt, dass nichts Schwerwiegendes passieren darf. Das Schutzziel ist nämlich lediglich, dass das Risiko im Verhältnis zum Nutzen akzeptierbar sein muss. Nicht mehr und nicht weniger, was immer das auch bedeuten mag. Wenn jedoch die Lage aussichtslos ist, die Alternativen ausgeschöpft sind und noch Hoffnung besteht, dass das Leben eines Patienten durch ein risikoreiches

Medizingerät gerettet werden könnte, wird auch ein hohes Risiko gegenüber dem noch höheren Nutzen akzeptierbar sein. Wenn jedoch schonendere Methoden verfügbar wären, ist ein strengerer Maßstab anzulegen. So wäre z. B. die Blutdruckmessung mit einer neuen Methode, die mit der Gefahr von Thrombosen und einem daraus folgenden tödlichen Herzinfarkt verbunden wäre, angesichts des vergleichsweise geringen Nutzens und der bestehenden viel risikoärmeren Alternativen nicht akzeptierbar.

Wer bestimmt jedoch, was einem Patienten zugemutet werden kann und welches Risiko als akzeptierbar gilt oder nicht?

Bis vor kurzem war die Frage dadurch zu beantworten, dass es detaillierte Sicherheitsnormen gab, die die durchzuführenden Sicherheitsmaßnahmen festlegten und den Hersteller in die Pflicht nahmen. In der Zwischenzeit sind wesentliche Änderungen eingetreten. Diese beziehen sich sowohl auf die gesetzlichen Rahmenbedingungen als auch auf die sichertechnischen Normen und Vorschriften.

Durch die geänderte Medizinprodukte-Direktive 2007/47EG, die neue Europäische Medizinprodukteverordnung und die neue Ausgabe der internationalen allgemeinen Medizingeräte-Sicherheitsvorschrift EN IEC 60601-1 wurde in der Sicherheitsstrategie ein wesentlicher Wandel vollzogen. Es wurde nämlich der sichere aber einengende Weg konkreter Anforderungen in vielen Bereichen verlassen und der Hersteller auf das glatte Parkett der Eigenverantwortung geführt. Es ist nun dem Hersteller übertragen, das Schutzniveau seines Produktes festzulegen – und zwar in eigener Verantwortung aufgrund eines von ihm einzurichtenden Risikomanagementprozesses, der auf einer umfassenden Risikoanalyse und Risikobewertung aufbaut, aber sich nicht darauf beschränkt, sondern weitere Aktivitäten, wie z. B. Verifizierung, Validierung und die laufende und aktive Marktüberwachung zur Evaluierung und Bewertung der Anwendungserfahrung zur Risikobeherrschung vorsieht. Dass ein Hersteller dieser Verantwortung gerecht werden kann, setzt allerdings voraus, dass er über die dafür notwendigen Kenntnisse verfügt und die erforderlichen Maßnahmen zur Risikobeherrschung erkennt, umsetzt und aufrecht erhält. Der verpflichtend festzulegende Risikomanagementprozess ist während des gesamten Produktlebenszyklus zu unterhalten. Welches Risiko daher als akzeptierbar anzusehen ist, entscheidet der Hersteller nach eigenem Ermessen und in eigener Verantwortung, und zwar ohne weitere Vorgaben, lediglich motiviert durch sein Verantwortungsbewusstsein – und unter dem Damoklesschwert der Produkthaftung, denn im Schadensfall entscheidet der Richter, ob ein in Kauf genommenes Risiko akzeptierbar war oder nicht.

In Hinblick auf die Produkthaftung können daher Wissenslücken über den Stand der sicherheitstechnischen Anforderungen oder das adäquate Risikomanagement zu einer existenziellen Bedrohung werden. Ein Hersteller ist ja nicht nur für sein Produkt selbst, sondern auch für Folgeschäden verantwortlich, die durch ein mangelhaftes Produkt verursacht werden. Die Beweislast wurde sogar umkehrt, sodass von ihm im Schadensfall die Erbringung des Unschuldsbeweises gefordert wird, um den Haftungsansprüchen zu entgehen. Er muss daher den Nachweis erbringen, dass sein Produkt an dem Schaden nicht ursächlich beteiligt war. Eigenes schuldloses Verhalten entbindet dabei nicht von Haftungsansprüchen.

Das medizinische Sicherheitskonzept betrifft jedoch nicht nur Hersteller. Es bindet auch Betreiber und Anwender mit ein. Es fordert regelmäßige Wartung und wiederkehrende sicherheitstechnische Überprüfungen durch äußere und ggf. auch innere Sichtkontrolle und messtechnische Überprüfungen. Die Änderungen im sicherheitstechnischen Konzept der Vorschriften stellt daher auch für Betreiber und Prüfer eine neue Herausforderung dar. Auch sie können sich nicht mehr allein auf konkrete Vorgaben der Vorschriften stützen, sondern müssen die individuellen Risikoanalysen des Herstellers nachvollziehen können, wenn sie den Sicherheitszustand eines Gerätes beurteilen.

Medizinprodukte umfassen in der Zwischenzeit auch eigenständige Software bis hin zu downloadbaren Apps. Während jedoch die Hardware durch Prüfung auch nach der Herstellung sicherheitstechnisch beurteilt werden kann, ist dies bei Software anders. Hier stützt sich die Beurteilung wesentlich auf die Bewertung des Entwicklungsprozesses und erfordert daher eine vorausschauende entwicklungsbegleitende und normgerechte Dokumentation.

Das Buch hat zum Ziel, den für die Patientensicherheit Verantwortlichen, nämlich Herstellern, Entwicklern, Sicherheitstechnikern und Betreibern die wesentlichen Inhalte und Zusammenhänge der gesetzlichen und sicherheitstechnischen Anforderungen an Medizinprodukte zu vermitteln. Es beschreibt, welche Hürden zu überwinden sind und welche Fallstricke existieren, aber auch, welche Gestaltungsmöglichkeiten gegeben sind, um ein Medizinprodukte auf den europäischen Markt bringen zu können. Es behandelt, welche Faktoren die Risikowahrnehmung bestimmen, welche Schutzziele einzuhalten sind und wie der Risikomanagementprozess mit Risikoanalyse, -bewertung, -beherrschung und -kontrolle umzusetzen ist.

Anhand der schrittweisen Beschreibung des Ablaufs einer sicherheitstechnischen Überprüfung werden sowohl für Entwickler als auch für Prüfer die wichtigsten einzuhaltenden Sicherheitsanforderungen für Medizingeräte erläutert. Dazu wird Schritt für Schritt die Vorgangsweise der Sichtprüfung außen und innen sowie der messtechnischen Überprüfung der Sicherheitsparameter erklärt und das dazu erforderliche Basiswissen vermittelt. Damit soll der an sich spröde Vorschriftentext verständlich und anschaulich präsentiert werden.

Durch zahlreiche Beispiele über Zwischenfälle, Haftungsfälle und Gerichtsurteile soll den Lesern die Relevanz der Anforderungen veranschaulicht und das Lesen interessanter gemacht werden.

Es muss jedoch betont werden, dass das Buch nicht zum Ziel hat, die umfangreichen sicherheitstechnischen Vorschriften und gesetzlichen Regelungen erschöpfend zu behandeln. Dies hat drei wesentliche Gründe: Es würde dem Ziel einer leicht verständlichen Vermittlung von Basiswissen widersprechen, hätte zu einem unhandlichen Wälzer geführt und würde selbst dann angesichts der sich ständig weiter entwickelnden Vorschriften bald nicht mehr aktuell sein.

Es muss daher darauf hin gewiesen werden, dass das Buch die Beschäftigung mit den Vorschriften erleichtern, aber nicht ersetzen soll. Es soll jedoch das erforderliche Problembewusstsein schaffen und den Blick auf die Zusammenhänge ermöglichen, die er-

forderlich sind, um Risiken erkennen, einschätzen und bewerten zu können, um daraus verantwortliche Entscheidungen ableiten zu können.

Darüber hinaus soll das Buch den Herstellern die Pflichten, aber auch die Fallstricke und Möglichkeiten aufzeigen, die die Medizinprodukteregelungen enthalten, um vorausschauend kompetente Entscheidungen treffen zu können und Schaden zu vermeiden.

Graz, im Jänner 2016

Norbert Leitgeb

Sicherheit von Medizingeräten

Recht - Risiko - Chancen

Leitgeb, N.

2015, XXVI, 295 S. 153 Abb., Softcover

ISBN: 978-3-662-44656-0