

# Wie illegal sind unsere PACS Systeme?

Das Kreuz mit der richtigen Klassifizierung

Sind sieben von zehn PACS-Systemen nach gesetzlichen Vorgaben „illegal“, weil falsch klassifiziert? Für Annette Seeger, Unternehmensberaterin aus Pfungstadt, steht fest: Mit dem Genehmigungsverfahren nach dem Medizinproduktegesetz und der entsprechenden EU-Richtlinie läuft in Deutschland längst nicht alles rund. In einem Redaktionsgespräch des Antares Computer Verlages über rechtliche Aspekte für Herstellung, Verkauf und Nutzung von PACS in der EU kam sie zu bemerkenswerten Feststellungen.

Die Angelegenheit scheint einfach und ist dennoch kompliziert. Grundsätzlich dürfen in Deutschland wie in anderen Ländern Europas Produkte nur in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender und gegebenenfalls Dritter bei sachgemäßer Installation, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechenden Verwendung nicht gefährden. Dies

betrifft Medizinprodukte und dazu gehört auch ein PACS. Die Nagelprobe bildet die Konformitätsprüfung. Dazu werden Medizinprodukte entsprechend ihrem Gefährdungspotenzial in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft. Die Klassifizierungsregeln basieren auf der Verletzbarkeit des menschlichen Körpers und berücksichtigen die potenziellen Risiken im Zusammenhang mit der technischen Auslegung der Produkte und ihrer Herstellung. Für die unterschiedlichen Klassen kommen unterschiedliche Verfahren zur Konformitätsbewertung zur Anwendung (siehe Flussdiagramm EG-Konformitätsbewertungsverfahren).

## Das begehrte CE-Zeichen

Mit der schriftlichen Konformitätserklärung bestätigt der Hersteller, dass das Produkt alle einschlägigen Sicherheitsanforderungen erfüllt. Bestandteil der Konformitätserklärung ist neben einer Produktbeschreibung und dem Namen des Herstellers auch eine Auflistung der eingehaltenen Normen und technischen Spezifikationen. In der EG-Konformitätserklärung wird üblicherweise zudem beschrieben, welche anderen zutreffenden EG-Richtlinien eingehalten sind oder dafür ggf. geltende Übergangsregelungen in Anspruch genommen werden.

Dies wird vom Hersteller durch das CE-Zeichen signalisiert. Die CE-Kennzeichnung muss, sofern dies durchführbar und zweckmäßig ist, vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft auf dem Produkt direkt oder auf dem sterilen Verpackungsmaterial sowie auf der Gebrauchsanweisung angebracht sein. Wenn möglich, muss sie auch auf der Handelsverpackung angebracht sein. Der CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der ggf. eingeschalteten Benannten Stelle hinzugefügt sein. Die Mindesthöhe beträgt 5 mm. Die geometrischen Abmessungen der CE-Kennzeichnung müssen exakt eingehalten sein.

## Rechtsgrundlage auf europäischer Ebene

Rechtsgrundlage ist auf europäischer Ebene die EU-Richtlinie 93/42/EWG in ihrer aktuellen Version von Oktober 2003.



Annette Seeger,  
Unternehmensberaterin  
aus Pfungstadt:  
„Unkenntnis schützt  
vor Strafe nicht!“

Diese wurde in Deutschland in nationales Recht übertragen in Form des „Medizinproduktegesetzes“ (Neufassung vom August 2002, letzte Änderung vom November 2003). Zusätzlich existieren folgende Rechtsgrundlagen:

- Verordnung über Medizinprodukte (MPV)
- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV) (Entwurf: Sommer 2005 erwartet!)
- Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (MPSV)
- Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDIV)
- Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (RöV)

Die allgemeinen Vorschriften zur Durchführung der Konformitätsbewertung für Medizinprodukte haben es in sich. Die Bewertung kann „im Auftrag des Herstellers auch von seinem Bevollmächtigten im Sinne des § 3 Nr. 16 des Medizinproduktegesetzes durchgeführt werden“, ist in der Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung – MPV) (BGBl. I. S. 3854) zu lesen. Weiter lautet die Formulierung: „Die Benannte Stelle kann im Konformitätsbewertungsverfahren alle Informationen und Angaben fordern, die zur Durchführung der Überprüfungen und Bewertungen und zur Ertei-

lung von Bescheinigungen erforderlich sind.“ Im Verfahren der Konformitätsbewertung sind Ergebnisse von Prüfungen und Bewertungen, die für die jeweiligen Produkte bereits durchgeführt wurden, angemessen zu berücksichtigen. Die Geltungsdauer von Bescheinigungen ist auf höchstens fünf Jahre zu befristen.

### Klassifizierung nach I, IIa oder IIb

Nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG müssen alle Medizinprodukte in die Klassen I, IIa, IIb oder III klassifiziert werden. Die Klassifizierungsregeln finden sich im Anhang IX der EU-Richtlinie. Die Kriterien richten sich allgemein nach Invasivität, Energie, Anwendungsort, Anwendungsdauer, Gebrauchshäufigkeit.

„Für PACS-Systeme kommen prinzipiell die Klassen I, IIa oder IIb in Frage“, erläutert Annette Seeger. „Eine klare Regelung ist in dieser Richtlinie für PACS jedoch nicht zu finden.“

Die EU-Rechtsgelehrten haben es allen Anschein nach verabsäumt, das PACS in diesem Sinne ausreichend genau zu definieren. Es bestand damit Handlungsbedarf, um hier eindeutige Klassifizierungsgrundsätze zu schaffen. Das Versäumnis sollte die Projektgruppe AGMP des Gesundheitsministeriums ausbügeln. Diese Gruppe hatte die Aufgabe, Regeln aufzustellen und den Vollzug bundeseinheitlich zu regeln. Die Projektgruppe kam zu folgenden Eingruppierungen:

- Reine Bildbetrachtungs- und Archivierungssoftware, die Daten nicht verändern oder verändern kann: gem. Regel 12: Klasse I
- Bei zusätzliche Messfunktionen (z.B. Distanzen) oder Berechnungsfunktionen (z.B. Flächen, Volumen): Klasse I mit Messfunktion
- Sind Bildbearbeitungsfunktionen (image enhancement: Veränderung der Bildinformation auf dem Bildschirm, z.B. Filter, Glättung, ...) enthalten, dann sind die Systeme der gleichen Klasse zuzuordnen wie das bildgebende Gerät.

# Digitale Dimensionen

Einladung zum Seminar



## Doppelt gewinnen.

Das lohnt sich: praxisorientierte Seminare zu den Themen PACS, RIS, digitale Archivierung, kostenfrei für Sie; mit kompetenten Referenten, erfahrenen Anwendern und Kollegen; in überschaubaren Gruppen; mit attraktivem Rahmenprogramm an vier Orten in Deutschland:

6.10.05 in Rust bei Freiburg

12.10.05 am Stamberger See

19.10.05 in Westerstede

27.10.05 in Düsseldorf-Kaiserswerth

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt. Fordern Sie noch heute detaillierte Unterlagen und Ihr Anmeldeformular für „Digitale Dimensionen“ im Internet auf [www.kodak.com/go/GetReal](http://www.kodak.com/go/GetReal) oder telefonisch unter 0711/406-5209 an.

Für Ihre Anmeldung erhalten Sie einen Gutschein für 20 brillante Photoprints. Zusätzlich werden vier attraktive Digitalkameras unter den Seminarteilnehmern verlost. Anmeldeschluss ist jeweils eine Woche vor Seminarbeginn.

**Kodak** | Medical Systems



- PACS mit Röntgeneinrichtung: Klasse II b
- PACS nur mit Ultraschall: Klasse II a

In Klasse I fallen grundsätzlich Produkte mit geringem Risikopotenzial, in Klasse II a Produkte mit mittlerem Risikopotenzial und in Klasse II b sind Produkte mit erhöhtem Risikopotenzial eingeordnet.

### Je höher die Klassifizierungsstufe, um so teurer

Je höher die Klassifizierungsstufe, um so aufwändiger und teurer sind das Prüfungsverfahren und die Überwachung. Die anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahren und deren Durchführung sind in der „Verordnung über Medizinprodukte (MPV)“ geregelt, die auf die entsprechenden Anhänge der europäischen Richtlinien verweist. Für alle Konformitätsverfahren ist auch der Aufbau eines mehr oder weniger umfangreichen Qualitätsmanagement-Systems gefordert. Medizinprodukte-Hersteller müssen außerdem einen Sicherheitsbeauftragten bestimmen, der die erforderliche Sachkenntnis und Zuverlässigkeit besitzt und der der zuständigen Landesbehörde anzuzeigen ist (§ 30 MPG). Die Anzeigen sind im Wege der Datenübertragung beim DIMDI zu erstatten (s. § 2 DIMDI-Verordnung).

Diese Person muss über die erforderliche Sachkenntnis und Zuverlässigkeit verfügen (natur-

wissenschaftlicher, medizinischer oder technischer Hochschulabschluss oder andere Ausbildung, die sie befähigt, die Aufgaben zu bewältigen) und zwei Jahre Berufserfahrung besitzen. Die Aufgaben eines Sicherheitsbeauftragten bestehen darin, Meldungen über Risiken der Medizinprodukte sowie der Koordination

der notwendigen Maßnahmen zu sammeln und zu bewerten. Er ist auch für die „Erfüllung von Anzeigepflichten verantwortlich, so weit sie Medizinprodukt-risiken betreffen“.

Eine Ausnahme bildet die Klasse I, hier genügt ein vereinfachtes Verfahren. Im Grunde genommen braucht der Betreiber im Rahmen der Konformitätsverfahren lediglich zu erklären, dass sein Produkt den gesetzlichen Richtlinien entspricht. Man erkennt Klasse I-Produkte daran, dass hier lediglich das CE Zeichen aufgebracht wurde, ohne eine Nummer daneben.

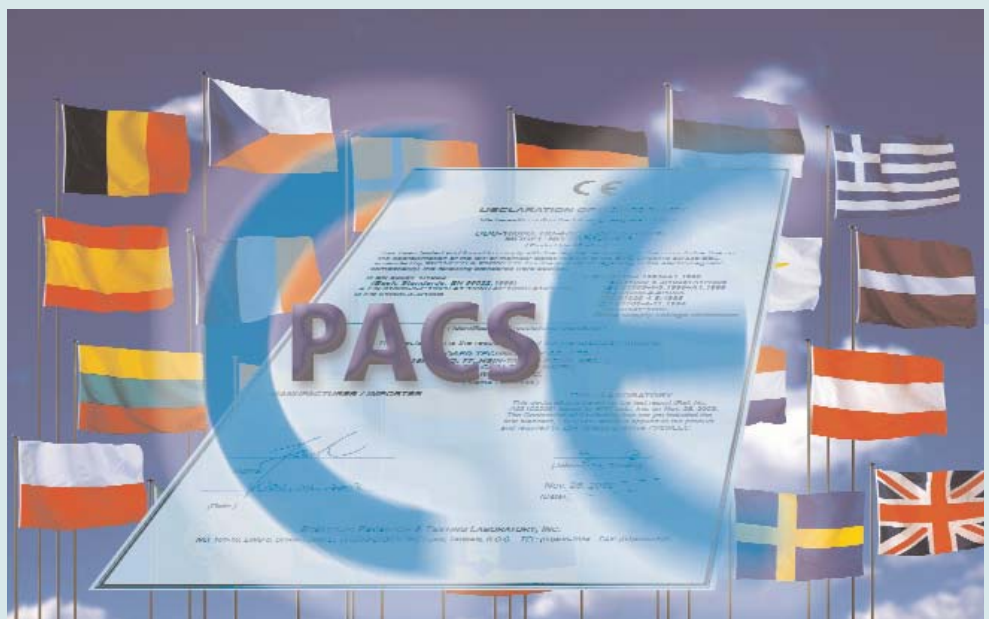
Verfügt das PACS über Messfunktionen, dann rutscht es in die Klasse II, und die „Benannte Stelle“ kommt ins Spiel und überprüft die Angaben des Herstellers. In diesem Falle enthält das CE-Kennzeichen eine zusätzliche Nummer, aus der hervorgeht, um welche Prüfungsinstanz es sich hierbei handelte.

### Sind alle auf dem Markt befindlichen Systeme richtig klassifiziert?

Für Anwender aus dem KH stellt sich die Frage, ob tatsächlich alle auf dem Markt erhältlichen unterschiedlichen PACS-Systeme nach diesen Vorgaben klassifiziert sind und damit das entsprechende Konformitätsprüfungsverfahren durchlaufen haben.

Annette Seegers klare Antwort lautet: „Nein“! Die entsprechenden Regelungen im MPG und der EU-Richtlinie sind relativ alt. Gerade was Softwareprodukte anbelangt, ist die Entwicklung rasant vorangeschritten. Kein Wunder, dass es daher so manches Hickhack um die Klassifizierung gegeben hat. Dazu kommt noch, dass der Vollzug der gesetzlichen Bestimmungen Ländersache ist. Dies vermehrt noch die Verwirrung.

Danach dürften sich in Klasse I nur jene PACS-Systeme finden, die Daten nicht verändern und auch nicht verändern können. Anders ausgedrückt: alle Klasse-I-PACS-Systeme erlauben tatsächlich lediglich die Betrachtung, sie verfügen also nicht über Bildbearbeitungsfunktionen. Beraterin Seegers trifft jedoch die Aussage, dass eine Reihe von PACS-Systemen nach diesen Vorgaben falsch zugeordnet ist. Dann jedoch würden sie damit nicht den gesetzlichen Vorgaben entsprechen.



Sie wären damit quasi „illegal“. Und tatsächlich sprechen Insider unter der Hand davon, dass bis zu 70 Prozent der PACS-Systeme auf dem deutschen Markt falsch klassifiziert sind. „Mit Sicherheit sind es aber über 50 Prozent“, ergänzt Marktexpertin Seeger.

## Sanktionen bis zu Strafverfahren

Wären jedoch nicht alle auf dem Markt befindlichen Systeme richtig klassifiziert, hätte dies nicht nur Auswirkungen auf Hersteller, sondern – und das ist besonders brisant – ebenso auf den Betreiber, also das Krankenhaus oder den Arzt. Hier greifen wieder klare Vorgaben. Demnach hat ein Betreiber nämlich folgende gesetzliche Regelungen zu erfüllen:

- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)
- RöV

Einige der Inhalte spitzen die Situation offenbar drastisch zu. So besagt der § 4 MPG etwa, Medizinprodukte dürften dann nicht betrieben werden, wenn der Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und Gesundheit von Personen sogar bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und Einhaltung der Zweckbestimmung gefährden. Bei Nichteinhaltung verstoßen sowohl Hersteller als auch Betreiber gegen das MPG. Erlangt ein Krankenhaus davon Kenntnis, dass ein Produkt nicht korrekt klassifiziert ist, ist ein Betrieb strikt untersagt. Seeger: „Wenn dies über ein Produkt bekannt ist und es dennoch in Betrieb genommen wird, handeln die Verantwortlichen gegen Richtlinie und Gesetz.“ Sanktionen reichen von Ordnungswidrigkeiten bis zu Strafverfahren.

## Das Krankenhaus hat den „Schwarzen Peter“

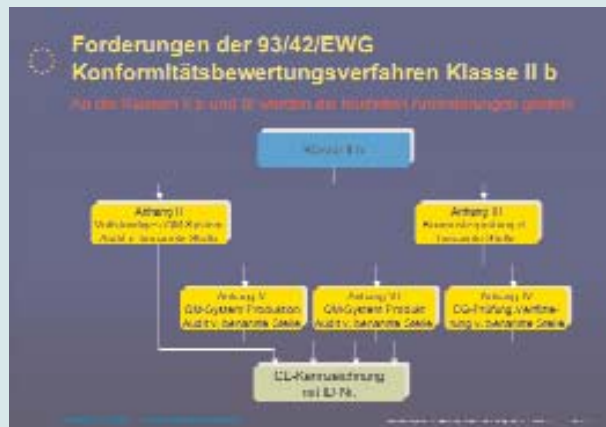
Nicht gewusst gilt nicht. Die Auswirkungen auf Anwender, also die Krankenhäuser oder Ärzte, sind nicht zu unterschätzen. Annette Seeger: „Unkenntnis schützt auch hier vor Strafe nicht. Rechtlich gesehen sind Krankenhäuser ‚Anwender mit Fachwissen‘, das heißt, sie müssen sich mit

der Problematik auseinander setzen.“ Die Beraterin verweist auf die Betreiberverordnung. Hier ist verbindlich geregelt, wann ein Produkt betrieben werden darf – nämlich, wenn es den gesetzlichen Regelungen entspricht. Anders lautende Aussagen von Industrie, Verbänden oder anderen Stellen zu diesem Thema – „die es schon gegeben hat“ – sind rechtlich nicht verbindlich. „Sie können schließlich auch nicht bei Rot über die Ampel fahren, selbst wenn Ihnen dies ein Autofahrerverband raten sollte.“

Damit bekommt das Krankenhaus den „Schwarzen Peter“ zugeschoben. Bereits vor dem aktiven Betrieb könnte ein Verantwortlicher leicht in die Bredouille geraten. Sowohl das Medizinproduktegesetz als auch die Betreiberverordnungen verlangen eindeutig: Jeder, der über Fachwissen verfügt, hat der Bundesoberbehörde Meldung zu erstatten, sobald er entdeckt, dass ein Produkt fehlerhaft ist oder nicht den gesetzlichen Vorschriften entspricht – sogar gegen den eigenen Arbeitgeber.

## Nachrüstung kann teuer werden

Gesetzliche Vorgabe und Wirklichkeit vor Ort kommen hier wahrscheinlich kaum immer zusammen. Denn schließlich geht es bei falscher oder fehlender Zertifizierung der PACS-Systeme nicht zuletzt um Kosten für die gültige Klassifizierung. Was eine „Nachrüstung“ in die Klassen I, vor allem aber in IIa und IIb ausmacht, lässt sich nicht pauschal beantworten. „Es hängt stark vom Unternehmen und vom Produkt ab“, meint Annette Seeger. „Entscheidend sind die jeweiligen Prüfungsverfahren.“ Bei einem Produkt der Klasse I ist das Verfahren wesentlich weniger aufwändig. Hier braucht der Hersteller im Grunde genommen nur erklären, dass sein Produkt den Normen entspricht, ohne dass eine neutrale Stelle eingebunden wird. Sobald höhere Klassen in den Blick kommen, muss eine neutrale Stelle eingeschaltet werden. Ihr obliegt die Verpflichtung, Produkt und Unternehmen zu prüfen, ob beide den Regelungen ent-



sprechen. Außerdem ist eine Produktdokumentation zu führen und ein Qualitätsmanagementsystem aufzubauen. „Das gilt für das komplette Unternehmen vom Management über die Entwicklung, die Produktion und den Vertrieb bis hin zur Installation, wobei besonders sicherzustellen ist, dass der Anbieter mit dem Betreiber eine Schulung durchführen wird.“ Dieses Training muss jährlich wiederholt werden. Alle fünf Jahre ist das Zertifikat zu erneuern.

Doch wenn schriftliche Ergebnisse der Projektgruppe AGMP des Gesundheitsministeriums über Klassifizierung und Konformitätsprüfungsverfahren gesucht werden, ist Ende der Fahnenstange. Denn die Ergebnisse sind offenbar „nicht öffentlich“. Aus diesem Grund haben sich Betroffene an den Regierungspräsidenten in Kassel (allerdings nur für Hessen zuständig) gewandt und um Aufklärung nachgefragt. Das Regierungspräsidium Kassel kommt in seinem Schreiben vom 9.3.2004 ebenfalls zu der Eingruppierung der AGMP-Projektgruppe.

Können Sie nachweisen, dass Ihre Produkte den geltenden Sicherheitsbestimmungen entsprechen? So mancher Hersteller mag in Bedrängnis kommen, wenn er diese Frage getreu den Buchstaben der Richtlinie über Medizinprodukte zu beantworten hat. Denn Defizite hierzulande scheinen für Anbieter wie Anwender mehr als nur ein Kavaliersdelikt. Indes meint Anne Seeger: „Ich bin zuversichtlich, dass sich das zum Besseren wenden wird.“ Zum Glück ist eine neue Medizinprodukte-Richtlinie der EU gerade in Arbeit. Erstmals erwähnt diese Richtlinie auch die „Software“. Doch die Unternehmensberaterin aus Pfungstadt merkt an: „Insgesamt werden die Anforderungen – übrigens an alle Medizinprodukte – strenger werden.“