



Sachstand

Einzelfragen zu Elektroenzephalographie (EEG)-Geräten

Einzelfragen zu Elektroenzephalographie (EEG)-Geräten

Aktenzeichen: WD 8 - 3000 - 132/18

Abschluss der Arbeit: 12.12.2018

Fachbereich: WD 8: Umwelt, Naturschutz, Reaktorsicherheit, Bildung und
Forschung

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1. | Einleitung | 4 |
| 2. | Technische Hilfsmittel und Richtlinien | 5 |
| 3. | Risikoklassen der Medizinprodukte nach dem Medizinproduktegesetz | 6 |
| 4. | Normen | 8 |
| 5. | Quellenverzeichnis | 10 |

1. Einleitung

In Deutschland, Österreich und der Schweiz ist der Gesamthirntod – endgültiger Ausfall von Großhirn, Kleinhirn und Hirnstamm – als Hirntod definiert. Hirntod bedeutet ein Absterben der Gehirnzellen und die nachfolgende Auflösung des Gehirns (Autolyse). Die Hirntoddiagnostik (IHA-Diagnostik) muss nach den Richtlinien der Bundesärztekammer durchgeführt werden.¹

Elektroenzephalographie² (EEG)-Geräte werden zur Diagnose des Hirntodes (irreversibler Hirnfunktionsausfall, IHA) eingesetzt. Sie messen die elektrische Aktivität des Gehirns.³ „Beim Hirntod ist keine Hirnaktivität mehr nachweisbar - deshalb zeigen sich im EEG nur gerade Linien (Null-Linien-EEG). Da der Zeitpunkt des Todes mit dem unwiederbringlichen Funktionsausfall des Gehirns gleichgesetzt wird, ist solch ein Null-Linien-EEG über 30 Minuten eine der unabdingbaren Voraussetzungen dafür, einen Patienten für tot erklären und z. B. seine Organe zur Transplantation entnehmen zu dürfen.“⁴ Darüber hinaus sind in Deutschland weitere Diagnoseschritte zur Feststellung des Hirntods erforderlich.

Die Bundesärztekammer notiert in ihrer vierten Fortschreibung der Richtlinie zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls: „Die Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls erfolgt in drei Stufen: Voraussetzung ist sowohl nach der bislang gültigen als auch nach der fortgeschriebenen Richtlinie der zweifelsfreie Nachweis einer akuten schweren primären oder sekundären Hirnschädigung sowie der Ausschluss reversibler Ursachen. In einem zweiten Schritt müssen alle in den Richtlinien geforderten klinischen Ausfallsymptome nachgewiesen werden. Danach muss die Irreversibilität der klinischen Ausfallsymptome bestätigt werden. Auf diesem Vorgehen beruht die Sicherheit der Todesfeststellung.“⁵

Die Bundesregierung berichtet zur Situation der Transplantationsmedizin zehn Jahre nach Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes (TPG) im Hinblick auf die Hirntoddiagnostik: „Nach § 3 Absatz 2 Nummer 2 TPG setzt die Entnahme von Organen voraus, dass bei dem Organspender der endgültige, nicht behebbare Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms festgestellt worden ist. Die aktuellen Forschungsergebnisse geben nach der von

¹ Schäfer, Klaus, Telepolis (2017). „10 Fakten zum Hirntod“, <https://www.heise.de/tp/features/10-Fakten-zum-Hirntod-3725666.html>

² Spektrum Online „Lexikon der Psychologie - Elektroenzephalographie“, <https://www.spektrum.de/lexikon/psychologie/elektroenzephalographie/3968>

³ Eine Diskussion des Hirntodkonzepts hinsichtlich der medizinischen, juristischen und ethischen Aspekte findet sich unter: Deutscher Bundestag Wissenschaftliche Dienste (2012). Infobrief „Hirntod“, WD 9–3010-093/12, <https://www.bundestag.de/blob/192656/05a989e71e04a7c7747168729b081feb/hirntod-data.pdf>

⁴ Gesundheit.de (2014). „Wann ein EEG zum Einsatz kommt“, <https://www.gesundheit.de/medizin/untersuchungen/nerven-und-gehirn/eeg>

⁵ Bundesärztekammer (BÄK) (2015). „Richtlinie der BÄK zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls“, <http://www.bundesaerztekammer.de/ueber-uns/landesaerztekammern/aktuelle-pressemitteilungen/news-detail/richtlinie-der-baek-zur-feststellung-des-irreversiblen-hirnfunktionsausfalls/>

IGES⁶ durchgeführten Befragung keinen Anlass, die Hirntoddiagnostik in Frage zu stellen. Die von der Bundesärztekammer auf der Grundlage von § 16 Absatz 1 Nummer 1 TPG 1998 erlassene Richtlinie zur Feststellung des Hirntods hat sich in der Praxis bewährt; vereinzelt wird der Einsatz apparativer Zusatzdiagnostik diskutiert.“⁷

Der folgende Text skizziert kurz die Diagnosemethode zur Feststellung des Hirntods und das bestehende Regelwerk für EEG-Geräte nach dem Medizinproduktegesetz (MPG).⁸

2. Technische Hilfsmittel und Richtlinien

EEG-Geräte sind nicht die einzigen apparativen Hilfsmittel, die bei der Feststellung des Hirntods zur Anwendung kommen. „Als neue apparative Methoden für den Nachweis des zerebralen Zirkulationsstillstandes haben die in der klinischen Praxis etablierten Verfahren der Duplexsonographie und Computertomographie-Angiographie Eingang in die vierte Fortschreibung der Richtlinie gefunden. Der irreversible Hirnfunktionsausfall muss unverändert von mindestens zwei dafür qualifizierten Ärzten unabhängig voneinander und übereinstimmend festgestellt und dokumentiert werden. Dabei müssen die Ärzte wie bisher über eine mehrjährige Erfahrung in der Intensivbehandlung von Patienten mit akuten schweren Hirnschädigungen verfügen. Diese Regelung, durch die die Basis der praktischen Erfahrung in der Diagnostik sichergestellt werden soll, wurde in der fortgeschriebenen Richtlinie formal und inhaltlich präzisiert. So müssen die den irreversiblen Hirnfunktionsausfall feststellenden und dokumentierenden Ärzte Fachärzte sein und die Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten aufweisen, um die Indikation zur Diagnostik eines irreversiblen Hirnfunktionsausfalls zu prüfen, die klinischen Untersuchungen durchzuführen und die angewandte apparative Zusatzdiagnostik im Kontext der diagnostischen Maßnahmen beurteilen zu können. „Mindestens einer der den irreversiblen Hirnfunktionsausfall feststellenden Ärzte muss ein den obigen Anforderungen entsprechender Facharzt für Neurologie oder Neurochirurgie sein“, heißt es in der fortgeschriebenen Richtlinie.“⁹

⁶ IGES – Institut, <https://www.iges.com/> Anm. d. V.: Es handelt sich beim IGES nach eigenem Selbstverständnis um ein „unabhängiges, privatwirtschaftliches Forschungs- und Beratungsinstitut für Infrastrukturfragen“.

⁷ Deutscher Bundestag (2009). „Bericht zur Situation der Transplantationsmedizin zehn Jahre nach Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes“, BT-Drs [16/12554](#)

⁸ Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, abrufbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/mpg/MPG.pdf>

⁹ Bundesärztekammer (BÄK) (2015). „Richtlinie der BÄK zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls“, <http://www.bundesaerztekammer.de/ueber-uns/landesaerztekammern/aktuelle-pressemitteilungen/news-detail/richtlinie-der-baeck-zur-feststellung-des-irreversiblen-hirnfunktionsausfalls/>

Die Richtlinie schreibt u. a. im Hinblick auf apparative Hilfsmittel vor: „Zu Beginn der Ableitung soll durch willentlich ausgelöste Artefakte, z. B. durch Berühren der Elektroden, die Funktions-tüchtigkeit der einzelnen Verstärker überprüft werden.“¹⁰

Ein Beitrag des Südwestrundfunks zeigt einzelne Methodenschritte, die auf dem Weg zur Feststellung des Hirntodes eines Patienten, durchgeführt werden müssen. Die einzelnen Diagnose-schritte begleiten teilweise apparative Untersuchungsmethoden wie die des EEG.¹¹

3. Risikoklassen der Medizinprodukte nach dem Medizinproduktegesetz¹²

Die Medizinprodukte werden in die vier Klassen I, IIa, IIb und III unterteilt. Die einzelnen Klassen sind ansteigend nach ihrem Risiko- und Gefahrenpotential – gering, mittel, erhöht und hoch – eingeteilt.

„Medizinprodukte mit Ausnahme der In-vitro-Diagnostika und der aktiven implantierbaren Medizinprodukte werden Klassen zugeordnet. Die Klassifizierung erfolgt nach den Klassifizierungs-regeln des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG. [...] Die Zuordnung eines Produktes zu den Medizinprodukten (Abgrenzung zu anderen Produkten) legt der Hersteller mit der Zweckbestim-mung fest, die sich aus der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung und den Werbematerialien ergibt. Es muss die Definition für Medizinprodukte gemäß § 3 des Medizinproduktegesetzes (MPG) erfüllt sein.

Ebenfalls ist der Hersteller oder sein Bevollmächtigter verantwortlich für die Klassifizierung des Produktes. Die Klassifizierung erfolgt nach den Klassifizierungsregeln des Anhang IX der EU-Richtlinie 93/42/EWG. Wichtig ist auch hierbei die Zweckbestimmung des Produktes, die vom Hersteller festgelegt wird. Die Klassifizierung wird daher stets für ein konkretes, einzelnes Pro-dukkt festgelegt. [...]

¹⁰ Bundesärztekammer (BÄK) (2015). „Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TPG für die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 3 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 TPG und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht be-hebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach § 3 Abs. 2 Nr. 2 TPG, Vierte Fortschreibung“, http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/ir-rev.Hirnfunktionsausfall.pdf

Deutsche Gesellschaft für klinische Neurophysiologie (Deutsche EEG-Gesellschaft) (2018). „33. Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für klinische Neurophysiologie und funktionelle Bildgebung zur Diagnostik des irre-versiblen Hirnfunktionsausfalls“, https://dgkn.de/fileadmin/user_upload/pdfs/Richtlinien/Verschiede-nes/RL_Hirntod_neu_2018_final.pdf

¹¹ Südwestrundfunk (SWR) (2017). „Der lange Weg zur Organspende - odyss - Wissen im SWR“, <https://www.youtube.com/watch?v=uOjjoS-Ek4w>

¹² § 13 Absatz 1 MPG: „Medizinprodukte mit Ausnahme der In-vitro-Diagnostika und der aktiven implantierbaren Medizinprodukte werden Klassen zugeordnet. Die Klassifizierung erfolgt nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG.“

Allgemein werden Medizinprodukte in Europa weitgehend eigenverantwortlich durch den Hersteller in Verkehr gebracht. Medizinprodukte müssen vom Hersteller einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden, das abhängig von der Risikoklasse des Produkts die Einschaltung einer benannten Stelle erfordern kann.

Die Überwachung der Herstellung, des Inverkehrbringens und des Verkehrs mit Medizinprodukten (einschließlich des Betreibens und Anwendens) und die diesbezügliche Durchführung des Medizinproduktegesetzes und seiner Rechtsverordnungen ist in Deutschland ausschließlich Aufgabe der Landesbehörden (§ 26 MPG).¹³

Die technischen Anforderungen insbesondere an digitale EEG-Geräte und ihre Einteilung in Risikoklassen beschreibt ein Aufsatz im Rahmen einer Umfrage bei Geräteanbietern: „Die digitalen EEG-Systeme, die zum Nachweis der elektrozerebralen Inaktivität im Rahmen der IHA-Diagnostik zum Einsatz kommen, sind laut RL 93/42/EWG als aktive diagnostische Medizinprodukte der Risikoklasse IIa zugeordnet. Das ‚MEDICAL DEVICES: Guidance document‘¹⁴ der Europäischen Union vom Juni 2010 führt dazu in ‚Rule 10‘ aus, dass diagnostische Medizingeräte nur dann in die höhere Risikoklasse IIb fallen, wenn diese für die Anwendung zur kontinuierlichen Überwachung vitaler physiologischer Prozesse in der Anästhesie, Intensivmedizin oder Notfallversorgung vorgesehen sind, wobei hier der Einsatz beim Intensivmonitoring zur Erfassung akut eintretender vital bedrohlicher Veränderungen gemeint ist [EU Commission Medical Devices]. Da aber das EEG in der IHA-Diagnostik lediglich der Diagnose und Bestätigung eines bereits vorbestehenden und klinisch beurteilten Zustandes („Hirnfunktionsausfall“) dient und nicht dem Monitoring zur potenziellen Detektion eines im weiteren Verlauf eintretenden vital bedrohlichen Ereignisses [...], ergibt sich für die dazu eingesetzten EEG-Systeme die Zuordnung zur Risikoklasse IIa. Diese Zuordnung ist für die Zulassung der EEG-Systeme relevant, da die von den Anbietern gegenüber den Prüfbehörden nachzuweisenden Qualitätssicherungsmaßnahmen einen geringeren Umfang als bei diagnostischen Produkten der Risikoklasse IIb haben [93/42/EWG].

Nichtsdestotrotz sind bestimmte sicherheitstechnische Aspekte bedeutsam für den Einsatz der EEG-Systeme in der IHA-Diagnostik, da diese ja auf der Intensivstation stattfindet, also in einem Umfeld, in dem der Patient an mehrere Monitoringsysteme angeschlossen ist. Besonders relevant ist hier die Frage der Schutzisolierung zur Vermeidung von Kurzschlussstromflüssen über den Patienten. Diese können theoretisch vorkommen, wenn mehrere Geräte mit jeweils eigener Erdung (oder zwei separate Erdungselektroden eines Gerätes) am Patienten angeschlossen sind und keine galvanische Trennung zwischen Messerdung und Schutzleiter („floating input“) innerhalb

¹³ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (2013). „Medizinprodukte-Abgrenzung / Klassifizierung, https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/_node.html

¹⁴ European Commission (2010). “Medical Devices: Guidance document - Classification of medical devices”, MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9 June 2010, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10337/attachments/1/translations/en/renditions/native>, Rule 10 = Seite 21 und 42

European Commission (2017). “Manual on Borderline and Classification in the Community regulatory framework for medical Devices”, Version 1.18 (12-2017), <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/26785>

des Gerätes integriert ist. In modernen digitalen EEG-Systemen sollte eine solche galvanische Trennung Standard sein.“¹⁵

4. Normen

Die Normenreihe DIN EN 60601 „Medizinische elektrische Geräte“ kommt für Elektroenzephalografie-Geräte zum Tragen. Die Norm lautet in der IEC-Fassung: IEC 60601. Insbesondere der Teil EN 60601-2-26:2015 behandelt „Festlegungen für die Sicherheit von EEG“. Herausgeber der DIN-Norm DIN EN 60601-2-26¹⁶ ist das Deutsche Institut für Normung. Im VDE-Normenwerk findet sich die Norm als VDE 0750-2-26¹⁷. Das Beispiel einer EG-Konformitätserklärung der Firma „neu-oCare“ zeigt eine Liste der relevanten Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte bezogen auf das deutsche Medizinproduktegesetze und der Medizingeräte-Verordnung (MedGV).¹⁸

Das folgende FactSheet liefert abschließend einen grafischen Überblick der Regelungen für Medizinprodukte:

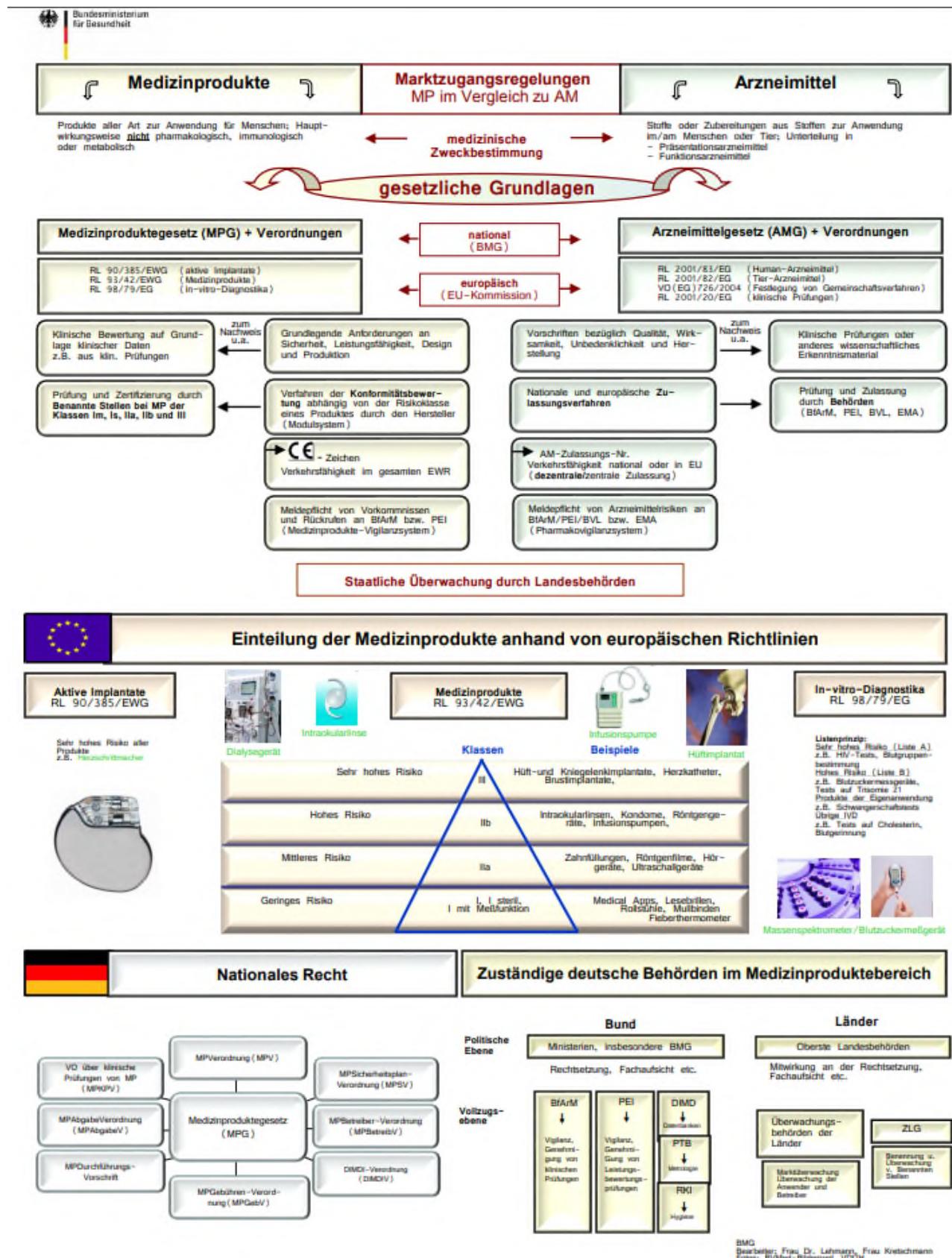
¹⁵ Wakter, U., Noachtar, S. Hinrichs, H. (2018). „Digitale Elektroenzephalographie in der Hirntoddiagnostik - Technische Anforderungen und Ergebnisse einer Umfrage zur Richtlinienkompatibilität digitaler EEG-Systeme bei Anbietern in Deutschland“, Nervenarzt 2018, 89, 156-162, <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs00115-017-0431-y.pdf> und <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00115-017-0431-y>

Bundesgesundheitsministerium (BGM) https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/M/Medizinprodukte/151203_7a_PosterNr.5b_8_dt.pdf

¹⁶ Beuth-Verlag, DIN EN 60601-2-26, <https://www.beuth.de/de/norm-entwurf/din-en-60601-2-26/277835932>

¹⁷ VDE-Verlag, VDE 0750-2-26, <https://www.vde-verlag.de/normen/1701293/e-din-en-60601-2-26-vde-0750-2-26-2017-10.html>

¹⁸ Neurocaregroup (2018). „EG-Konformitätserklärung“, https://www.neurocaregroup.com/files/neurocare/Downloads/EG_Konformit%C3%A4tsberkl%C3%A4rung_NEURO_PRAX.pdf



5. Quellenverzeichnis

Beuth-Verlag, DIN EN 60601-2-26, <https://www.beuth.de/de/norm-entwurf/din-en-60601-2-26/277835932>

Bundesärztekammer (BÄK) (2015). „Richtlinie der BÄK zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls“, <http://www.bundesaerztekammer.de/ueber-uns/landesaerztekammern/aktuelle-pressemitteilungen/news-detail/richtlinie-der-baek-zur-feststellung-des-irreversiblen-hirnfunktionsausfalls/>

Bundesärztekammer (BÄK) (2015). „Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TPG für die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 3 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 TPG und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach § 3 Abs. 2 Nr. 2 TPG, Vierte Fortschreibung“, http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/irrev.Hirnfunktionsausfall.pdf

Bundesgesundheitsministerium (BGM) https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/M/Medizinprodukte/151203_7a_PosterNr.5b_8_dt.pdf

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (2013). „Medizinprodukte-Abgrenzung / Klassifizierung, https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/_node.html

Deutsche Gesellschaft für klinische Neurophysiologie (Deutsche EEG-Gesellschaft) (2018). „33. Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für klinische Neurophysiologie und funktionelle Bildgebung zur Diagnostik des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls“, https://dgkn.de/fileadmin/user_upload/pdfs/Richtlinien/Verschiedenes/RL_Hirntod_neu_2018_final.pdf

Deutscher Bundestag (2009). „Bericht zur Situation der Transplantationsmedizin zehn Jahre nach Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes“, BT-Drs [16/12554](https://www.bundestag.de/blob/192656/05a989e71e04a7c7747168729b081feb/hirntod-data.pdf)

Eine Diskussion des Hirntodkonzepts hinsichtlich der medizinischen, juristischen und ethischen Aspekte findet sich unter: Deutscher Bundestag Wissenschaftliche Dienste (2012). Infobrief „Hirntod“, WD 9–3010-093/12, <https://www.bundestag.de/blob/192656/05a989e71e04a7c7747168729b081feb/hirntod-data.pdf>

European Commission (2010). “Medical Devices: Guidance document - Classification of medical devices”, MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9 June 2010, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10337/attachments/1/translations/en/renditions/native>

European Commission (2017). “Manual on Borderline and Classification in the Community regulatory framework for medical Devices”, Version 1.18 (12-2017), <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/26785>

Gesundheit.de (2014). „Wann ein EEG zum Einsatz kommt“, <https://www.gesundheit.de/medizin/untersuchungen/nerven-und-gehirn/eeg>

Neurocaregroup (2018). „EG-Konformitätserklärung“, https://www.neurocaregroup.com/files/neurocare/Downloads/EG_Konformit%C3%A4tserkl%C3%A4rung_NEURO_PRAX.pdf

Schäfer, Klaus, Telepolis (2017). „10 Fakten zum Hirntod“, <https://www.heise.de/tp/features/10-Fakten-zum-Hirntod-3725666.html>

Spektrum Online „Lexikon der Psychologie - Elektroenzephalographie“, <https://www.spektrum.de/lexikon/psychologie/elektroenzephalographie/3968>

Südwestrundfunk (SWR) (2017). „Der lange Weg zur Organspende - odyssso - Wissen im SWR“, <https://www.youtube.com/watch?v=uOjoS-Ek4w>

VDE-Verlag, VDE 0750-2-26, <https://www.vde-verlag.de/normen/1701293/e-din-en-60601-2-26-vde-0750-2-26-2017-10.html>

Wakter, U., Noachtar, S. Hinrichs, H. (2018). „Digitale Elektroenzephalographie in der Hirntoddiagnostik - Technische Anforderungen und Ergebnisse einer Umfrage zur Richtlinienkompatibilität digitaler EEG-Systeme bei Anbietern in Deutschland“, Nervenarzt 2018, 89, 156-162, <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs00115-017-0431-y.pdf> und <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00115-017-0431-y>
