

Innovative Medizintechnologie – Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Qualität

Medizintechnologie hilft heilen und rettet Leben: Vom Wundverband bis zum Herzschrittmacher, von der Venenverweilkanüle bis zum minimalinvasiven Operationsverfahren bei Hirnaneurysmen, vom Sicherheitssystem bei Bluttransfusionen bis zu künstlichen Gelenken – Medizinprodukte sind unentbehrlich für Gesundheit und bessere Lebensqualität. Sie sind eine Investition in das Leben und die Leistungsfähigkeit der Menschen. Gesetzliche Bestimmungen und Anforderungen gewährleisten dabei die Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Qualität von Medizinprodukten.

Was sind Medizinprodukte?

Medizinprodukte umfassen eine große Bandbreite von medizintechnischen Produkten und Verfahren. Beispiele sind Geräte für Diagnostik, Chirurgie, Intensivmedizin, Implantate, Sterilisation sowie Verbandmittel, Hilfsmittel oder OP-Material. Zu Medizinprodukten gehören nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) darüber hinaus auch Labordiagnostika.

Medizinprodukte sind nach der Definition des Medizinproduktegesetzes (§ 3 MPG) "... alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, ...".

Anders als Arzneimittel sind Medizinprodukte hauptsächlich physikalisch wirkende Gegenstände. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) spricht von ca. 400.000 verschiedenen Medizinprodukten.

Zu den Medizinprodukten gehören:

1. Medicalprodukte, das sind nichtaktive medizinische Verbrauchsartikel, wie z. B. Verbandmittel, Produkte zur Intensiv- und Krankenversorgung, medizinische Hilfsmittel und OP-Materialien, aber auch Implantate und medizinisch-technische Produkte
2. aktive implantierbare medizinische Geräte, wie z. B. Herzschrittmacher
3. elektromedizinische Geräte, wie z. B. Beatmungsgeräte, Hörgeräte etc.
4. medizinisch-technische Instrumente und Produkte, wie z. B. Skalpelle, Brillen, Rollstühle
5. Dentalprodukte
6. In-vitro-Diagnostika und Diagnostikageräte
7. Produkte zur Empfängnisregelung
8. denaturiertes menschliches Gewebe.

Wie wird die Sicherheit von Medizinprodukten gewährleistet?

Medizinprodukte sind sicher für Patienten, Anwender und Dritte. Für jedes Medizinprodukt muss ein so genanntes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt werden. Im Vordergrund steht dabei die Frage der Sicherheit und der Eignung für den vorgesehenen Verwen-

dungszweck. Das Konformitätsbewertungsverfahren besteht aus folgenden Schritten:

- Ø Verbleibende Produktrisiken minimieren, analysieren und bewerten
- Ø Biologische Verträglichkeit sicher stellen, Infektionsrisiken verringern oder vermeiden
- Ø Mechanische, elektrische und elektromagnetische Produktsicherheit gewährleisten
- Ø Kombinierbarkeit mit Fremdprodukten prüfen
- Ø Produktbezogenen Sicherheits- und Gebrauchsanweisung auf Vollständigkeit und Verständlichkeit prüfen
- Ø Ausgelobte Produkteigenschaften und Spezifikationen einhalten
- Ø Messsicherheit gewährleisten
- Ø Hersteller und Medizinprodukt während des Produktlebenszyklus überwachen

Der Sicherheit wird dabei fortlaufend Sorge getragen: Betreiber und Anwender von Medizinprodukten sind verpflichtet, an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bzw. entsprechend seiner Zuständigkeit an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) jegliche Vorkommnisse zu melden, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Medizinprodukten stehen oder stehen könnten.

Wie wird die Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten gewährleistet?

Medizinprodukte müssen nachweislich in der Lage sein, die in der Produktkennzeichnung beschriebene technische Leistung zu erbringen, um die vom Hersteller ausgelobte medizinische Funktion erfüllen zu können. Diese Leistungsmerkmale beziehen sich auf Produkteigenschaften wie z.B. Dichtigkeit, Kompatibilität, Klebefestigkeit, Druckfestigkeit, Sterilität oder Messgenauigkeit eines Produkts. Aus diesem Grund verlangt das Gesetz für jedes Medizinprodukt die Durchführung einer **klinischen Bewertung**. Ein Medizinprodukt muss **klinisch geprüft** werden, wenn für die klinische Bewertung des betreffenden Medizinprodukts klinische Daten fehlen, die nicht durch Literaturrecherche, Erhebung klinischer Daten von gleichwertigen Medizinprodukten oder klinischen Daten aus sonstigen klinischen Erfahrungen (zum Beispiel aus präklinischen Tests oder Laboruntersuchungen) gewonnen werden können.

Gibt es ein Gütesiegel für Medizinprodukte?

Nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) dürfen nur Medizinprodukte mit **CE-Kennzeichnung** in den Verkehr gebracht werden. Eine Ausnahme bilden Sonderanfertigungen und klinische Prüfmuster. Die CE-Kennzeichnung ist im Europäischen Wirtschaftsraum das äußerliche Zeichen der Erfüllung der Grundlegenden (EU-rechtlichen) Anforderungen an das Medizinprodukt.

Die CE-Kennzeichnung nach den Vorgaben des MPG steht für umfassende Sicherheit, Leistungsfähigkeit und somit für die **Qualität** des Produktes. Die CE-Kennzeichnung ist zwar nicht rechtlich, wohl aber faktisch (auf Grund der Vielzahl der zu erfüllenden gesetzlichen Anforderungen) ein Gütezeichen für die Sicherheit und medizinisch-technische Funktionstauglichkeit des Medizinproduktes. Andere, private Prüfzeichen, die den Verbraucher über

die Bedeutung der CE-Kennzeichnung täuschen, z.B. indem sie den gleichen Anforderungen folgen, wie die Anbringung der CE-Kennzeichnung, sind gesetzlich **verboten** (§ 9 Abs. 1 MPG). Wenn die CE-Kennzeichnung rechtmäßig nach den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes erfolgt ist, bürgt sie für Qualität.

Ist die CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte mit der CE-Kennzeichnung für andere Industrieerzeugnisse vergleichbar?

Die CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukten hat einen höheren Aussagewert als die CE-Kennzeichnung auf allen anderen Industrieerzeugnissen, z. B. Spielzeug und Bauprodukte. Während Medizinprodukte sicher **und** leistungsfähig sein müssen, um die CE-Kennzeichnung legal tragen zu dürfen, müssen andere Erzeugnisse lediglich bestimmte Sicherheitsaspekte erfüllen. Sie müssen jedoch nicht, wie für den Bereich „Medizinprodukte“ ausdrücklich rechtlich gefordert, auch **funktionieren**.

Wer überwacht, dass die CE-Kennzeichnung hält, was sie verspricht?

Verschiedene Instanzen kontrollieren die Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen und Qualitätssicherungsmaßnahmen:

- § **Landesbehörden:** Die zuständigen Behörden (z.B. Regierungspräsidien, Gewerbeaufsichtsämter) überwachen die Hersteller und ihre Produkte, aber auch den Handel, medizinische Einrichtungen und die beruflichen Anwender.
- § **Benannte Stellen:** Neutrale Auditier-, Zertifizier- und Prüfstellen für Produkt- und Qualitätsmanagementprüfungen bestimmter Medizinprodukte.
- § **ZLG:** Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten ist die Behörde zur Benennung und Überwachung der Benannten Stellen. Sie wirkt sachverständig bei der Akkreditierung der Benannten Stellen mit.
- § **BfArM, PEI und Ethik-Kommissionen:** Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul Ehrlich-Institut (zuständig für bestimmte In-vitro-Diagnostika) sind zuständig für die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten. BfArM und PEI genehmigen klinische Prüfungen mit Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika. Hierbei sind die Voten öffentlich-rechtlicher Ethik-Kommissionen zu beachten.

Gibt es zusätzliche Prüf- und Gütezeichen für Medizinprodukte?

Die rechtmäßig auf Medizinprodukte angebrachte CE-Kennzeichnung ist das Zeichen ihrer Qualität, Sicherheit und Funktionstüchtigkeit. Durch den Nachweis der Sicherheit und der therapeutischen oder diagnostischen Leistungsfähigkeit ist die Qualität der Medizinprodukte belegt. Die Anbringung zusätzlicher nationaler und europäischer Prüf- und Gütezeichen neben der CE-Kennzeichnung ist für Medizinprodukte entbehrlich und unzulässig, wenn diese keinen zusätzlichen Nutzen für den Verbraucher symbolisieren und ihn so über die Bedeutung der CE-Kennzeichnung irreführen. Dies ist unter anderem dann der Fall, wenn Sonderzeichen dem Verbraucher nur die Erfüllung der Anforderungen des Medizinpro-

duktesetzes und die Wahrhaftigkeit der CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukten neu bestätigen.

Ein Medizinprodukt darf nur dann mit zusätzlichen Zeichen versehen sein, wenn diese eine andere Aussage über das Produkt enthalten als die CE-Kennzeichnung selbst.

Zulässig sind z.B. zusätzliche Zeichen, die auf Umweltaspekte abstellen, die in den für Medizinprodukte maßgeblichen Richtlinien nicht berücksichtigt werden.