

Medizinprodukte und Deklaration von Helsinki

Prof. v. Mallek, Bonn

Deklaration von Helsinki

- Verabschiedet von der 18. World Medical Association (WMA) -Generalversammlung , Juni 1964 Helsinki (Finnland) und revidiert durch die
- 29. WMA-Generalversammlung, Oktober 1975, Tokio (Japan),
- 35. WMA-Generalversammlung, Oktober 1983, Venedig (Italien),
- 41. WMA-Generalversammlung, September 1989, Hong Kong,
- 48. WMA-Generalversammlung, Oktober 1996, Somerset West (Republik Südafrika),
- 52. WMA-Generalversammlung, Oktober 2000, Edinburgh (Schottland),
- 53. WMA-Generalversammlung im Oktober 2002, Washington (Vereinigte Staaten)
- (ergänzt um einen klarstellenden Kommentar zu Ziffer 29),
- 55. WMA-Generalversammlung im Oktober 2004, Tokio (Japan),
- (ergänzt um einen klarstellenden Kommentar zu Ziffer 30),
- 59. WMA-Generalversammlung im Oktober 2008, Seoul (Korea)
- 64. WMA Generalversammlung im Oktober 2013, Fortaleza, Brazil
- Quellen: Bundesärztekammer;
<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>

Deklaration von Helsinki (Präambel)

- Ethische Richtlinien zur medizinische Forschung am Menschen, einschließlich der Forschung an identifizierbaren menschlichen Materialien und Daten aus ärztlicher Sicht/ für Ärzte
- Aber: Der WMA regt andere an der medizinischen Forschung am Menschen Beteiligte an, diese Grundsätze zu übernehmen.
- Zwar kein gesetzlich bindendes Regelwerk
- Aber: Gesetze und andere Regelungen, z.B. Normen etc. nehmen darauf Bezug

Berufsordnung für die nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte

- § 15 Abs. 2: Ärztinnen und Ärzte beachten bei der Forschung am Menschen die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.

§ 6 MPG

(1) Medizinprodukte, mit Ausnahme von Sonderanfertigungen, Medizinprodukten aus Eigenherstellung, Medizinprodukten gemäß § 11 Abs. 1 sowie Medizinprodukten, die zur klinischen Prüfung oder In-vitro-Diagnostika, die für Leistungsbewertungszwecke bestimmt sind, dürfen in Deutschland nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung nach Maßgabe des Absatzes 2 Satz 1 und des Absatzes 3 Satz 1 versehen sind. Über die Beschaffenheitsanforderungen hinausgehende Bestimmungen, die das Betreiben oder das Anwenden von Medizinprodukten betreffen, bleiben unberührt.

§ 6 MPG

(2) Mit der CE-Kennzeichnung dürfen Medizinprodukte nur versehen werden, wenn die Grundlegenden Anforderungen nach § 7, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, erfüllt sind und ein für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 durchgeführt worden ist. Zwischenprodukte, die vom Hersteller spezifisch als Bestandteil für Sonderanfertigungen bestimmt sind, dürfen mit der CE-Kennzeichnung versehen werden, wenn die Voraussetzungen des Satzes 1 erfüllt sind. Hat der Hersteller seinen Sitz nicht im Europäischen Wirtschaftsraum, so darf das Medizinprodukt zusätzlich zu Satz 1 nur mit der CE-Kennzeichnung versehen werden, wenn der Hersteller einen einzigen für das jeweilige Medizinprodukt verantwortlichen Bevollmächtigten im Europäischen Wirtschaftsraum benannt hat.

§ 8 MPG

(1) Stimmen Medizinprodukte mit harmonisierten Normen oder ihnen gleichgestellten Monografien des Europäischen Arzneibuches oder Gemeinsamen Technischen Spezifikationen, die das jeweilige Medizinprodukt betreffen, überein, wird insoweit vermutet, dass sie die Bestimmungen dieses Gesetzes einhalten.

(2) Die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen sind in der Regel einzuhalten. Kommt der Hersteller in hinreichend begründeten Fällen diesen Spezifikationen nicht nach, muss er Lösungen wählen, die dem Niveau der Spezifikationen zumindest gleichwertig sind.

EN ISO 14155-1:2009

Klinische Prüfung von Medizinprodukten am Menschen

5.1 Erklärung von Helsinki

Die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Versuchspersonen bei einer klinischen Prüfung müssen in Übereinstimmung mit den in der **Erklärung von Helsinki** dargelegten Prinzipien geschützt werden. Dies muss auf jeder Stufe der klinischen Prüfung verstanden, eingehalten und angewendet werden.

Deklaration von Helsinki

- Präambel
- Allgemeine Grundsätze
- Risiken, Belastungen und Nutzen
- Vulnerable Gruppen und Einzelpersonen
- Wissenschaftliche Anforderungen an Forschungsprotokolle
- Forschungs-Ethikkommissionen
- Privatsphäre und Vertraulichkeit
- Informierte Einwilligung
- Die Verwendung von Placebos
- Maßnahmen nach Abschluss einer Studie
- Registrierung von Forschung sowie Publikation und Verbreitung von Ergebnissen
- Nicht nachgewiesene Maßnahmen in der klinischen Praxis