

Regulatory Affairs Klinische Klinische Medizintechnik

Grundbegriffe, Definitionen, Abgrenzungsfragen

Prof. v. Mallek, Bonn

nur zum persönlichen Gebrauch

Begriffs(bestimmung) Medizinprodukt

- Richtlinie des Rates 90/385/EWG (aktive implantierbare Geräte)
- Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukte)
- Richtlinie 98/79/EG (In-Vitro-Diagnostika)
- Medizinproduktegesetz, MPG (§ 3 Nr.1 ff)
- EN ISO 14155-1:2009

Medizinproduktegesetz

- § 1: Zweck dieses Gesetzes ist es, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen.

Medizinproduktegesetz

Begriffsbestimmung nach § 3 Nr. 1 MPG:

Medizinprodukte sind 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, die vom Hersteller zur **Anwendung für Menschen** mittels ihrer Funktionen **zum Zwecke**

- a) der **Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten**,
- b) der **Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen**,
- c) der **Untersuchung**, der Ersetzung oder der Veränderung **des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs** oder
- d) der **Empfängnisregelung**

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße **Hauptwirkung** im oder am menschlichen Körper **weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus** erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

Medizinproduktegesetz

§ 3 Nr.2:

Medizinprodukte sind auch Produkte nach Nummer 1, die einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen enthalten oder auf die solche aufgetragen sind, die bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes angesehen werden können und die in Ergänzung zu den Funktionen des Produktes eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können.

§ 2 Abs.4

(4) Die Vorschriften des Atomgesetzes, der Strahlenschutzverordnung, der Röntgenverordnung und des Strahlenschutzvorsorgegesetzes, des Chemikaliengesetzes, der Gefahrstoffverordnung, der Betriebssicherheitsverordnung, der Druckgeräteverordnung, der Aerosolpackungsverordnung sowie die Rechtsvorschriften über Geheimhaltung und Datenschutz bleiben unberührt.

nur zum persönlichen Gebrauch

EN ISO 14155-1:2009

3.14

Medizinprodukt

alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Empfängnisregelung

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

ANMERKUNG Der Begriff „Medizinprodukt“ wird üblicherweise durch die nationale Gesetzgebung definiert. Um den Anwender dieses Teils von ISO 14155 zu informieren, wird die Definition aus [1] angeführt (siehe Literaturhinweise). Weitere Informationen werden in [3] gegeben

Medizinprodukte

Beispiele

- Spritzen, Kanülen, Infusionsbestecke
- medizinisch-technische Geräte (PET/CT)
- Software
- In-Vitro-Diagnostika
- radioaktive Implantate

Begriffsbestimmungen (§ 3 Nr.4 MPG)

In-vitro-Diagnostikum ist ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System einzeln oder in Verbindung miteinander nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben einschließlich Blut- und Gewebespenden bestimmt ist und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern

- a) über physiologische oder pathologische Zustände oder
- b) über angeborene Anomalien oder
- c) zur Prüfung auf Unbedenklichkeit oder Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern oder
- d) zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen.

Probenbehältnisse gelten als In-vitro-Diagnostika. Probenbehältnisse sind luftleere oder sonstige Medizinprodukte, die von ihrem Hersteller speziell dafür gefertigt werden, aus dem menschlichen Körper stammende Proben unmittelbar nach ihrer Entnahme aufzunehmen und im Hinblick auf eine In-vitro-Untersuchung aufzubewahren. Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf gelten nicht als In-vitro-Diagnostika, es sei denn, sie sind auf Grund ihrer Merkmale nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung speziell für In-vitro-Untersuchungen zu verwenden.

Begriffsbestimmungen (§ 3 Nr.8 MPG)

Sonderanfertigung ist ein Medizinprodukt, das nach schriftlicher Verordnung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich benannten Patienten bestimmt ist. Das serienmäßig hergestellte Medizinprodukt, das angepasst werden muss, um den spezifischen Anforderungen des Arztes, Zahnarztes oder des sonstigen beruflichen Anwenders zu entsprechen, gilt nicht als Sonderanfertigung.

Begriffsbestimmungen (§ 3 Nr.9 MPG)

Zubehör für Medizinprodukte sind Gegenstände, Stoffe sowie Zubereitungen aus Stoffen, die selbst keine Medizinprodukte nach Nummer 1 sind, aber vom Hersteller dazu bestimmt sind, mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, damit dieses entsprechend der von ihm festgelegten Zweckbestimmung des Medizinproduktes angewendet werden kann. Invasive, zur Entnahme von Proben aus dem menschlichen Körper zur In-vitro-Untersuchung bestimmte Medizinprodukte sowie Medizinprodukte, die zum Zweck der Probenahme in unmittelbarem Kontakt mit dem menschlichen Körper kommen, gelten nicht als Zubehör für In-vitro-Diagnostika.

Begriffsbestimmungen (§ 3 Nr.10 MPG)

Zweckbestimmung ist die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien nach den Angaben des in Nummer 15 genannten Personenkreises bestimmt ist.

Begriffsbestimmungen (§ 3 Nr.11 MPG)

Inverkehrbringen ist jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von Medizinprodukten an andere. Erstmaliges Inverkehrbringen ist die erste Abgabe von neuen oder als neu aufbereiteten Medizinprodukten an andere im Europäischen Wirtschaftsraum. Als Inverkehrbringen nach diesem Gesetz gilt nicht

a) die Abgabe von Medizinprodukten zum Zwecke der klinischen Prüfung,

b) die Abgabe von In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungsprüfungen,

c) die erneute Abgabe eines Medizinproduktes nach seiner Inbetriebnahme an andere, es sei denn, dass es als neu aufbereitet oder wesentlich verändert worden ist.

Eine Abgabe an andere liegt nicht vor, wenn Medizinprodukte für einen anderen aufbereitet und an diesen zurückgegeben werden.

nur zum persönlichen Gebrauch

Begriffsbestimmungen (§ 3 Nr.12 MPG)

Inbetriebnahme ist der Zeitpunkt, zu dem das Medizinprodukt dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt worden ist, das erstmals entsprechend seiner Zweckbestimmung im Europäischen Wirtschaftsraum angewendet werden kann. Bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten gilt als Inbetriebnahme die Abgabe an das medizinische Personal zur Implantation.

Begriffsbestimmungen (§ 3 Nr.14 MPG)

Die **Aufbereitung** von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit.

Begriffsbestimmungen (§ 3 Nr.15 MPG)

Hersteller ist die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinproduktes im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden. Die dem Hersteller nach diesem Gesetz obliegenden Verpflichtungen gelten auch für die natürliche oder juristische Person, die ein oder mehrere vorgefertigte Medizinprodukte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet, kennzeichnet oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Medizinprodukt im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist. Dies gilt nicht für natürliche oder juristische Personen, die - ohne Hersteller im Sinne des Satzes 1 zu sein - bereits in Verkehr gebrachte Medizinprodukte für einen namentlich genannten Patienten entsprechend ihrer Zweckbestimmung montieren oder anpassen.

Begriffsbestimmungen (§ 3 Nr.16 MPG)

Bevollmächtigter ist die im Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassene natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller ausdrücklich dazu bestimmt wurde, im Hinblick auf seine Verpflichtungen nach diesem Gesetz in seinem Namen zu handeln und den Behörden und zuständigen Stellen zur Verfügung zu stehen.

Begriffsbestimmungen (§ 3 Nr.17 MPG)

Fachkreise sind Angehörige der Heilberufe, des Heilgewerbes oder von Einrichtungen, die der Gesundheit dienen, sowie sonstige Personen, soweit sie Medizinprodukte herstellen, prüfen, in der Ausübung ihres Berufes in den Verkehr bringen, implantieren, in Betrieb nehmen, betreiben oder anwenden.

Begriffsbestimmungen (§ 3 Nr.18 MPG)

Harmonisierte Normen sind solche Normen von Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die den Normen entsprechen, deren Fundstellen als "harmonisierte Norm" für Medizinprodukte im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden. Die Fundstellen der diesbezüglichen Normen werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Bundesanzeiger bekannt gemacht. Den Normen nach den Sätzen 1 und 2 sind die Medizinprodukte betreffenden Monografien des Europäischen Arzneibuches, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht und die als Monografien des Europäischen Arzneibuches, Amtliche deutsche Ausgabe, im Bundesanzeiger bekannt gemacht werden, gleichgestellt.

Begriffsbestimmungen (§ 3 Nr.20 MPG)

Benannte Stelle ist eine für die Durchführung von Prüfungen und Erteilung von Bescheinigungen im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 vorgesehene Stelle, die der Europäischen Kommission und den Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum von einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum benannt worden ist.

Begriffsbestimmungen (§ 3 Nr.21 MPG)

Medizinprodukte aus Eigenherstellung sind Medizinprodukte einschließlich Zubehör, die in einer Gesundheitseinrichtung hergestellt und angewendet werden, ohne dass sie in den Verkehr gebracht werden oder die Voraussetzungen einer Sonderanfertigung nach Nummer 8 erfüllen.

Begriffsbestimmungen (§ 3 Nr.23 MPG)

Sponsor ist eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen oder einer Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika übernimmt.

Begriffsbestimmungen (§ 3 Nr.24 MPG)

Prüfer ist in der Regel ein für die Durchführung der klinischen Prüfung bei Menschen in einer Prüfstelle verantwortlicher Arzt oder in begründeten Ausnahmefällen eine andere Person, deren Beruf auf Grund seiner wissenschaftlichen Anforderungen und der seine Ausübung voraussetzenden Erfahrungen in der Patientenbetreuung für die Durchführung von Forschungen am Menschen qualifiziert. Wird eine Prüfung in einer Prüfstelle von mehreren Prüfern vorgenommen, so ist der verantwortliche Leiter der Gruppe der Hauptprüfer. Wird eine Prüfung in mehreren Prüfstellen durchgeführt, wird vom Sponsor ein Prüfer als Leiter der klinischen Prüfung benannt. Die Sätze 1 bis 3 gelten für genehmigungspflichtige Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika entsprechend.

Begriffsbestimmungen (§ 3 Nr.25 MPG)

Klinische Daten sind Sicherheits- oder Leistungsangaben, die aus der Verwendung eines Medizinproduktes hervorgehen. Klinische Daten stammen aus folgenden Quellen:

- a) einer klinischen Prüfung des betreffenden Medizinproduktes oder
- b) klinischen Prüfungen oder sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebenen Studien über ein ähnliches Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann, oder
- c) veröffentlichten oder unveröffentlichten Berichten über sonstige klinische Erfahrungen entweder mit dem betreffenden Medizinprodukt oder einem ähnlichen Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann.

Medizinprodukte

Einteilung von Medizinprodukten

- Aktive Medizinprodukte
 - Betrieb abhängig von einer Energiequelle
 - z.B. elektrisches Pflegebett
- Nichtaktive Medizinprodukte
 - Betrieb unabhängig von einer Energiequelle
- In-Vitro-Diagnostika

Medizinprodukte

Risikoklassifizierung

- Differenzierung in Risikoklassen: I, IIa, IIb, III
- in Abhängigkeit der von
 - Ort der Anwendung (z.B. ZNS)
 - Dauer der Anwendung
 - Grad der Invasivität der Anwendung
 - Risiko des verwendeten Materials
- z.B. Ultraschallgerät Klasse IIA, Röntgengerät Klasse IIB
- Klassifizierung nach Kriterien des Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG

Medizinprodukte, neue Konzeption

- Marktzugang ohne staatliche Zulassung
- Behörde nur bei Konsultationsverfahren oder Sonderzulassung beteiligt
- Voraussetzung für das in den Verkehr bringen oder In-Betrieb nehmen ist die CE-Kennzeichnung
- Grundlegende Anforderungen an die Sicherheit
- Konformitätsbewertungsverfahren unter Beteiligung einer Benannte Stelle

Medizinprodukte Grundlegende Anforderungen

- Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG
 - 11. Schutz vor Strahlungen
 - 11.1. Allgemeine Bestimmungen
 - 11.2. Beabsichtigte Strahlung
 - 11.2.1. Bei Produkten, die zum Aussenden von Strahlung in einer gefährlichen Dosierung ausgelegt sind, die zur Erreichung eines speziellen medizinischen Zwecks erforderlich ist, dessen Nutzen als vorrangig gegenüber den von der Emission ausgelösten Risiken angesehen werden kann, muß es dem Anwender möglich sein, die Emission zu kontrollieren. Diese Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Reproduzierbarkeit und Toleranz relevanter variabler Parameter gewährleistet ist.

Medizinprodukte Grundlegende Anforderungen

- Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG

11.2.2. Produkte, die zum Aussenden von potentiell gefährlichen sichtbaren und/oder unsichtbaren Strahlungen bestimmt sind, müssen, soweit durchführbar, mit visuellen und/oder akustischen Einrichtungen zur Anzeige dieser Strahlungen ausgestattet sein.

Medizinprodukte Grundlegende Anforderungen

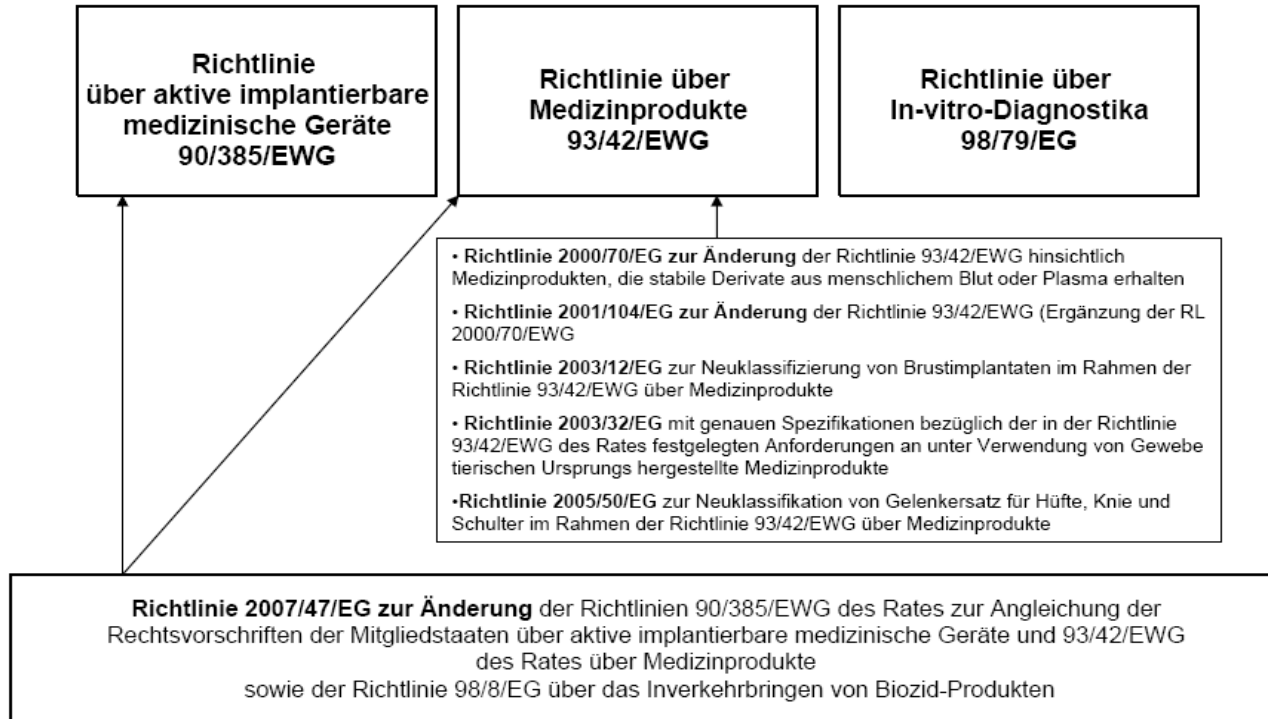
- Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG

11.3. Unbeabsichtigte Strahlung

11.3.1. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Exposition von Patienten, Anwendern und sonstigen Personen gegenüber unbeabsichtigter Strahlung bzw. Streustrahlung so weit wie möglich verringert wird.



Europäische Rechtsgrundlagen für das deutsche Medizinprodukterecht



Quelle:

http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/Medizin_Produkte_Marktzugangsvoraussetzungen_fuer_Medizinprodukte.pdf

nur zum persönlichen Gebrauch

Nationales Medizinprodukte-Recht in der Klinischen Medizintechnik

- **Nationale Gesetze**
- **Nationale Verordnungen**
- **Nationale Bekanntmachungen und Empfehlungen**

Medizinprodukte-Recht

- Gesetz über Medizinprodukte
(Medizinproduktegesetz – MPG)
- "Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178) geändert worden ist,,

Medizinprodukte-Recht

- § 2 MPG: Anwendungsbereich des Gesetzes
- § 2 Abs. 4 MPG:
„Die Vorschriften des Atomgesetzes, der Strahlenschutzverordnung, der Röntgenverordnung und des Strahlenschutzvorsorgegesetzes, des Chemikaliengesetzes, der Gefahrstoffverordnung, der Betriebssicherheitsverordnung, der Druckgeräteverordnung, der Aerosolpackungsverordnung sowie die Rechtsvorschriften über Geheimhaltung und Datenschutz bleiben unberührt.“

Medizinprodukte-Recht

- MPG: Vierter Abschnitt Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung
 - § 20 Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung
 - § 21 Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung
 - § 22 Verfahren bei der Ethik-Kommission
 - § 22a Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde
 - § 22b Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung
 - § 22c Änderungen nach Genehmigung von klinischen Prüfungen
 - § 23 Durchführung der klinischen Prüfung
 - § 23a Meldungen über Beendigung oder Abbruch von klinischen Prüfungen
 - § 23b Ausnahmen zur klinischen Prüfung
 - § 24 Leistungsbewertungsprüfung

Medizinprodukte-Recht

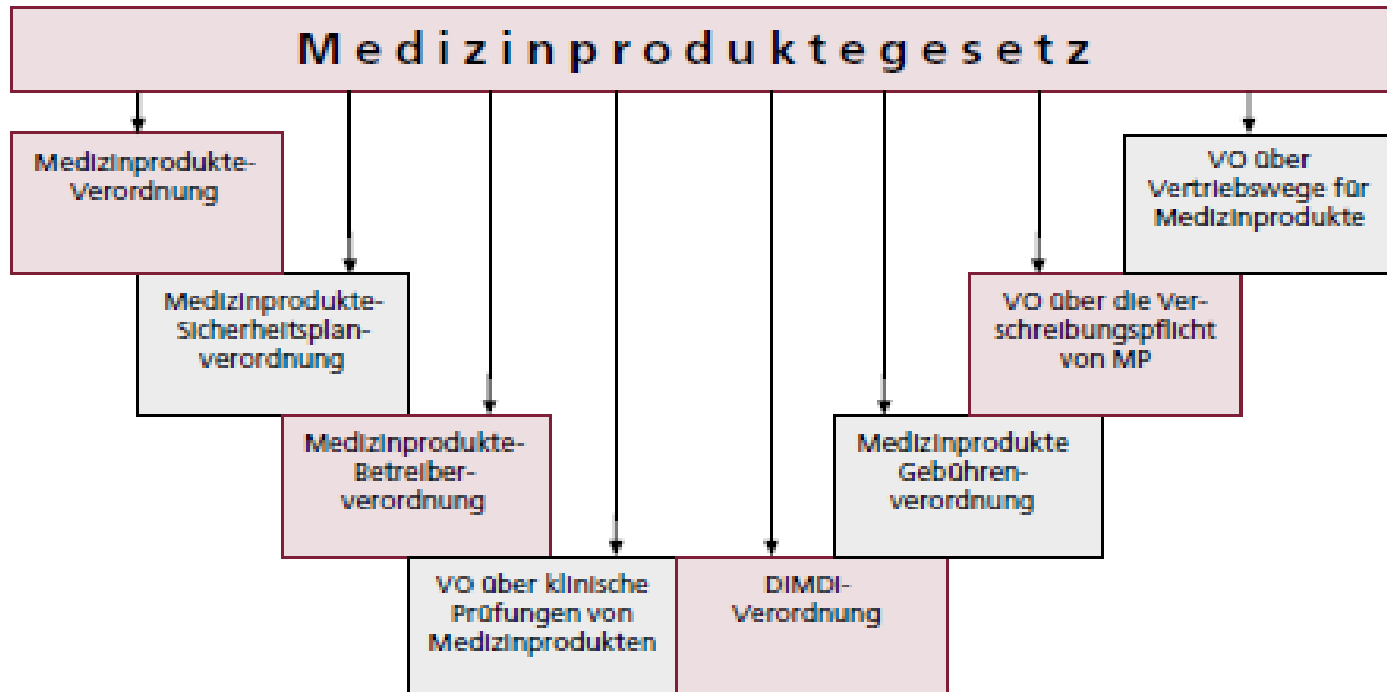
- MPG: Fünfter Abschnitt Überwachung und Schutz vor Risiken
- § 29 Medizinprodukte-Beobachtungs- und –Meldesystem
- § 29 Abs. 1 MPG:
„Die zuständige Bundesoberbehörde hat ... zur Verhütung einer Gefährdung der Gesundheit oder der Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten die bei der Anwendung oder Verwendung von Medizinprodukten auftretenden Risiken, insbesondere Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussung mit anderen Stoffen oder Produkten, Gegenanzeigen, Verfälschungen, Funktionsfehler, Fehlfunktionen und technische Mängel zentral zu erfassen, auszuwerten und zu bewerten. Sie hat die zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren, insbesondere, soweit sie alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse während klinischer Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika oder folgende Vorkommnisse betreffen...“

Medizinprodukte-Recht

- § 37 MPG: Verordnungsermächtigungen
- § 37 Abs. 2a MPG: „Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Regelungen zur ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung und der genehmigungspflichtigen Leistungsbewertungsprüfung sowie der Erzielung dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechender Unterlagen zu treffen.“
- § 37 Abs. 7 MPG: „Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung zur Durchführung der Aufgaben im Zusammenhang mit dem Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Melde-System nach § 29 einen Sicherheitsplan für Medizinprodukte zu erstellen.“

Medizinprodukte-Recht

Exkurs: Schaubild zum Medizinprodukte-Rechtsrahmen in Deutschland (Stand: Mai 2010):



Quelle: Lehmann et al.: Neuregelung des Rechts der klinischen Prüfung von Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika in Deutschland. *Medizinprodukte Journal* 2010, Heft 3 S. 172-183

nur zum persönlichen Gebrauch