

# Neue Rechtsvorschriften zu Medizinprodukten aus ärztlicher Sicht

Roland H. Kaiser, Landesärztekammer Hessen, Frankfurt

Ekkehard Stößlein, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn

Sofern nicht anders angegeben, Stand der Gesetzgebung zum 30.9.2002

## Bedeutung und Systematik des Medizinprodukterechtes

Das Medizinproduktegesetz (MPG) [3] vom 2.8.1994 (letzte Änderungen vom 7.8.2002) und die auf seiner Grundlage zwischenzeitlich erlassenen Rechtsverordnungen<sup>1</sup> setzen geltende europäische Richtlinien in deutsches Recht um. Im ärztlichen Bereich ist das neue Medizinprodukterecht (z.B. im Vergleich zum Arzneimittelrecht) bisher noch nicht ausreichend abgebildet. In § 6 der hessischen **Berufsordnung** [1] z.B. findet sich beispielsweise lediglich eine Mitteilungspflicht des Versagens von Labordiagnostika<sup>2</sup> an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Labordiagnostika stellen aber nur eine geringe Teilmenge aller Medizinprodukte dar. Eine der Arzneimittelkommission vergleichbare Einrichtung der Ärzteschaft speziell für Medizinprodukte gibt es bislang nicht. Die **Verfahren zur Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken im Verkehr oder in Betrieb befindlicher Medizinprodukte** sind seit Juni 2002 geregelt in der neuen Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (**Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung - MPSV**). [8]

## Definition, Zweckbestimmung und Klassifizierung der Medizinprodukte

Gemäß MPG § 3, **Begriffsbestimmungen** sind Medizinprodukte „...**Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände**...“, die zur Anwendung für Menschen bestimmt sind, mit (mindestens) einer der folgenden **Zweckbestimmungen**:

- 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*

Die **bestimmungsgemäße Hauptwirkung eines Medizinproduktes** darf weder **pharmakologischer oder immunologischer Art sein, noch durch Metabolismus** erreicht werden. Diese Definition schließt nicht aus, daß die ‚physikalische‘ Hauptwirkung von Medizinprodukten durch Stoffe mit den genannten Wirkungsweisen unterstützt wird oder daß z.B. *„Stoffe oder eine Zubereitung aus Stoffen,...die bei besonderer Verwendung als Arzneimittel...angesehen werden können...“* in Medizinprodukten enthalten oder auf solche aufgetragen sein können. Als Beispiele seien Knochenzemente mit Antibiotika oder mit Kortikosteroiden beschichtete Herzschrittmacherelektroden genannt. Zu den Medizinprodukten zählen inzwischen **auch In-vitro-Diagnostika**. Dies können Reagentien, Kalibrier- und Kontrollsubstanzen, Kits, Ausrüstungen, Instrumente, Apparate, ggf. auch Systeme, sowie Probenbehältnisse zur In-vitro-Untersuchung aus dem menschlichen Körper stammender Proben sein. Der Vollständigkeit halber sei hier nur erwähnt, daß für die Prüfung der Eigenschaft von In-vitro-Diagnostika für den

vorgesehenen Verwendungszweck der Begriff Leistungsbewertung in das Medizinprodukterecht eingeführt wurde.

## Klinische Prüfung von Medizinprodukten<sup>3</sup>

§§ 20 und 21 MPG beschreiben die **„Voraussetzungen zur klinischen Prüfung“** eines Medizinproduktes. Die Regelungen sind ähnlich denen im §§ 40, 41 AMG [2]. Klinische Prüfungen müssen nach § 20 Abs. 6 Satz 1 MPG sowohl vom Auftraggeber als auch von den beteiligten Prüfeinrichtungen gemäß § 7 MPV auf einem speziellen Formblatt den jeweils zuständigen Behörden angezeigt werden. Dieses Formblatt steht auf der Homepage [www.dimdi.de](http://www.dimdi.de) des Deutschen Institutes für Medizinische Dokumentation und Information unter der Rubrik 'Download' zur Verfügung. Ferner muß vor Beginn in der Regel eine **„...Stellungnahme einer unabhängigen und interdisziplinär besetzten sowie beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte registrierten Ethikkommission...“** eingeholt werden (vgl. § 20 Abs. 7 und 8 MPG). Im Falle eines positiven Votums der registrierten Ethikkommission kann mit der klinischen Prüfung unmittelbar nach der Anzeige begonnen werden, andernfalls frühestens 60 Tage nach der Anzeige bei der zuständigen (Landes)Behörde, welche während dieser Frist der Prüfung widersprechen kann. Ethikkommissionen für Arzneimittel- und Medizinproduktstudien sind nicht unbedingt identisch. **Die beim BfArM registrierten Ethikkommissionen** finden Sie über dessen Homepage ([www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)) in der Rubrik Medizinprodukte unter



„Registrierte Ethikkommissionen“. Auch bei der Landesärztekammer Hessen gibt es eine solche Ethikkommission für Medizinprodukte.

§ 23 MPG legt fest, daß die Bestimmungen der §§ 20 und 21 keine Anwendung finden auf eine klinische Prüfung, die mit Produkten durchgeführt wird, die bereits ein CE-Zeichen tragen dürfen, „...es sei denn, diese Prüfung hat eine andere Zweckbestimmung des Medizinproduktes zum Inhalt oder es werden zusätzlich invasive oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt.“ Hier sollte seitens der solche Prüfungen leitenden Ärzte im Zweifelsfall eine Ethikkommission befragt oder zumindest anderweitig fachkundiger Rat eingeholt werden, ob eine geplante Prüfung tatsächlich noch die Voraussetzungen des § 23 MPG erfüllt. Die Prüfung eines z.B. eines bereits mit CE-Zeichen auf dem Markt befindlichen Blasen- oder Gefäßkatheters bei gesunden, nicht behandlungsbedürftigen, freiwilligen Probanden, fielen nach unserer Auffassung nicht unter § 23 MPG, d.h. die §§ 20 und 21 finden Anwendung.

Das **ärztliche Berufsrecht**<sup>4</sup> macht hinsichtlich der ethischen Aspekte „biomedizinischer Forschung am Menschen“ keine prinzipiellen Unterschiede zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten oder nach Zulassungs- und/oder Zertifizierungsstatus.

Anders als im AMG<sup>5</sup> gibt es im MPG zwar keine ausdrückliche Verpflichtung, die gewählte Ethikkommission auch nach Beginn der klinischen Prüfung „über alle schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftreten...“, zu unterrichten. Im Rahmen klinischer Studien mit Medizinprodukten beobachtete „nachteilige Vorkommnisse“ müssen aber gemäß Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte [9] „...vollständig registriert und der zuständigen (Landes)Behörde gemeldet werden.“ Einzelheiten des Verfahrens sollten die für eine Prüfung verantwortlichen Ärzte frühzeitig mit der für

sie zuständigen Landesbehörde abklären.

### Meldepflichten und Begriffsbestimmungen bei Medizinprodukterisiken

Gemäß § 29 MPG „Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem“ ist die jeweils zuständige Bundesoberbehörde (Meistens BfArM - das Paul Ehrlich-Institut nur für In-vitro-Diagnostika, "die zur Prüfung der Unbedenklichkeit oder Verträglichkeit von Blut- oder Gewebespendern bestimmt sind oder Infektionskrankheiten betreffen.") dazu verpflichtet, „...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, zu bewerten und insoweit die zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren.“

Der Hersteller ist verpflichtet, ihm bekannt gewordene Risiken zu bewerten und gegebenenfalls der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden.

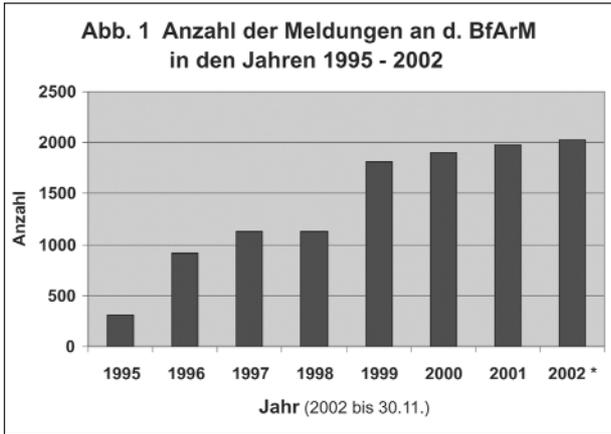
Neben diesem Herstellermeldesystem ist mit der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung - MPSV [8] ein Anwendermeldesystem (also auch für die Ärzte!) verbindlich eingeführt worden. Gemäß § 3 Abs. 2 dieser Verordnung hat "Wer Medizinprodukte beruflich oder gewerblich betreibt oder anwendet...dabei aufgetretene Vorkommnisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden." Dies gilt auch für "Ärzte und Zahnärzte, denen im Rahmen der Behandlung von mit Medizinprodukten versorgten Patienten Vorkommnisse bekannt werden, soweit die Behandlung im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt steht." Gemäß § 3 Abs. 4 erfüllen Angehörige der Heilberufe diese Meldepflicht auch dann, wenn "...Meldungen an Kommissionen oder andere Einrichtungen der Heilberufe, die im Rahmen ihrer Aufgaben Risiken von Medizinprodukten erfassen, erfolgen

und dort eine unverzügliche Weiterleitung an die zuständige Bundesoberbehörde sichergestellt ist." § 3 Abs. 3 verpflichtet auch den, der "Medizinprodukte zur Eigenanwendung durch Patienten oder andere Laien an den Endanwender abgibt" zur Meldung "ihm mitgeteilter Vorkommnisse" an die zuständige Bundesoberbehörde.

In allen Fällen ist es nach Auffassung der Bundesoberbehörden unerheblich, ob involvierte Medizinprodukte ein CE-Zeichen tragen oder nicht.

„Vorkommnis“ im Sinne der MPSV ist eine "Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte." Meldepflichtige Vorkommnisse sind also auch Ereignisse, die theoretisch zum Tod oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes hätten führen können, bei denen dies aber z.B. durch Eingreifen des medizinischen Personals oder andere günstige Umstände (Dazu zählt auch eine geplante aufgrund des rechtzeitigen erkannten Defektes nicht erfolgte Anwendung.) verhindert wurde. Bei jeder „auffälligen“ Situation und/oder Anwendung/vorgesehenen Anwendung, die entweder zu keiner oder nur zu einer leichten Schädigung geführt hat, ist zu überlegen, was hätte geschehen können, wenn...“. Führt die Überlegung zu dem Ergebnis ‚schwerwiegende Beeinträchtigung möglich‘, ist das ein unbedingtes Kriterium für eine Meldung. Für diese potentiellen Vorkommnisse wird auch der Begriff Beinahe-Vorkommnis verwendet.

In den europäischen Leitlinien [6] wird folgende Definition für „schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes“ gegeben:



- ▶ eine lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzung,
- ▶ eine permanente Beeinträchtigung einer Körperfunktion bzw. ständige Schädigung eines Körperteiles oder
- ▶ ein Zustand, der medizinische Hilfe oder einen chirurgischen Eingriff erfordert, um eine permanente Beeinträchtigung einer Körperfunktion bzw. die ständige Schädigung eines Körperteils zu verhindern.

Nicht zu vergessen ist, daß auch **Unklarheiten/fehlerhafte Angaben** in der **Gebrauchsinformation** zu einem meldepflichtigen Vorkommnis (z.B. durch falsche Anwendung) führen können.

**Wie und an wen meldet der Arzt?**

In § 3 MPSV ist die "zuständige Bundesoberbehörde" - also in der Regel das **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**<sup>6</sup> und für bestimmte In-vitro-Diagnostika (vgl. oben) das **Paul-Ehrlich-Institut**<sup>7</sup> - als Empfänger von Meldungen – auch von Anwendern oder Betreibern - benannt. Um dem Meldenden das Procedere zu erleichtern, aber auch zur optimalen Erfassung der Angaben, die für die umgehende Bearbeitung erforderlich sind, steht ein "spezielles Formblatt für die Meldung von Vorkommnissen durch sonstige Inverkehrbringer sowie Betreiber und Anwender" zur Verfügung, das von der Homepage des DIMDI ([www.dimdi.de](http://www.dimdi.de), Rubrik Medizinproduktrecht) abzurufen ist. Es kann per Fax oder auf dem Postwege versandt werden. Für die Meldung von Vorkommnissen, die in der Zahnheilkunde

auftreten, liegt ein gesondertes Formblatt vor.

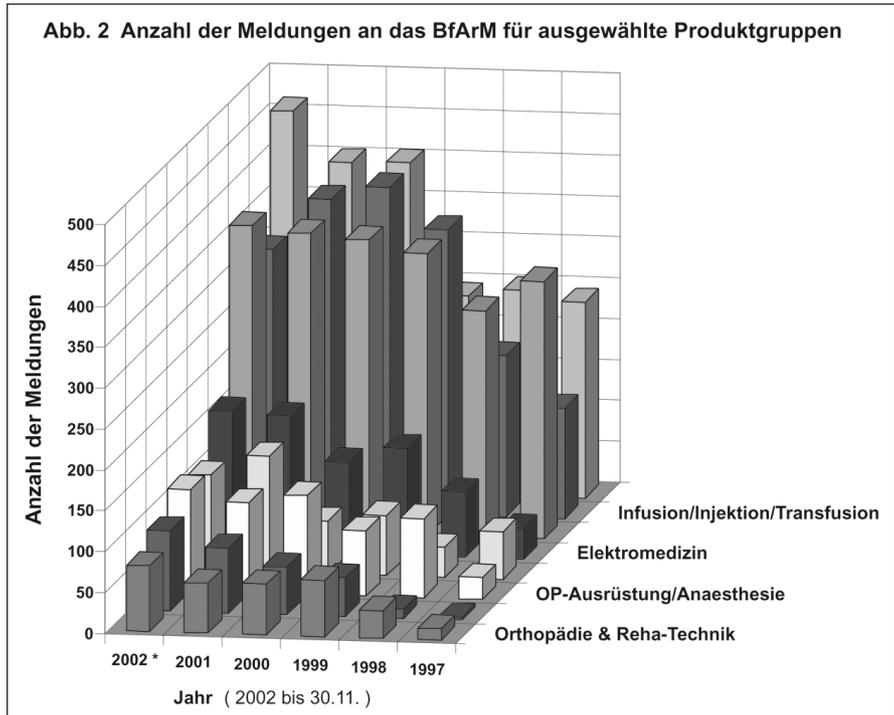
Das Fehlen einzelner Daten, die auf dem Formblatt erfragt werden, sollte nicht dazu führen, eine Meldung zu verzögern oder gar zu unterlassen. Solche Angaben können nachgeliefert oder ggf. dem Hersteller direkt zur Verfügung gestellt

werden. Eine **eingehende Anwendermeldung** wird wie jede andere Meldung erfaßt und erhält eine BfArM- oder PEI-Fallnummer. Die für den Hersteller zuständigen Landesbehörden werden von den Bundesoberbehörden unverzüglich informiert. Im Fall einer Meldung durch Anwender, Betreiber oder Dritte wird der Hersteller ebenfalls unverzüglich unterrichtet. Der **Meldende** erhält eine **Eingangsbestätigung** mit Angabe der Fallnummer. Nach Abschluß des Vorganges wird er – sofern er Anwender oder Betreiber ist - über die Bewertung des Vorkommnisses, gegebenenfalls auch über eingeleitete Maßnahmen, sofern diese zur Ver-

meidung weiterer Zwischenfälle bzw. Erhöhung der Sicherheit eines Medizinproduktes erforderlich sind, in Kenntnis gesetzt.

In besonders **dringlichen Fällen** sollte eine **Meldung** über ein Vorkommnis vorab **telefonisch/per Fax** erfolgen. Bedauerlicherweise werden vielfach mit dem Wort ‚Meldung‘ negative Begriffe wie ‚unnötiger Ärger, viele Fragen, zusätzliche Arbeit‘ usw. assoziiert. Ein Anwender/Betreiber sollte vielmehr bedenken, daß er mit seiner Meldung - im besten Falle - die Schädigung eines weiteren Patienten verhindern kann. Sofern alle Beteiligten ihre Pflichten ernst nehmen, besteht mit dem Anwendermeldesystem die Möglichkeit, zu einem frühestmöglichen Zeitpunkt auf gesundheitsgefährdende Unzulänglichkeiten von Medizinprodukten zu reagieren.

Medizinprodukte, die in ein Vorkommnis involviert waren, sollen nicht vernichtet, sondern zu Untersuchungszwecken, sei es durch den Hersteller oder durch vom Anwender beauftragte Gutachter, sichergestellt werden. Hersteller schließen Vorkommnisuntersuchungen häufig mit dem Hinweis ab, daß eine Evaluierung nicht möglich ge-





wesen sei, da ihnen das in Rede stehende Produkt nicht zur Verfügung gestellt wurde.

Bereits bei der oben gegebenen Definition von Medizinprodukten wurde indirekt darauf hingewiesen, daß ein **Medizinprodukt** („physikalische“ Hauptwirkung) zusätzlich **mit einer Arzneimittelkomponente** (unterstützende Wirkung) ausgestattet sein kann. Auch wenn das zu meldende Vorkommnis eindeutig der Arzneimittelkomponente zugeordnet werden kann, ist das Geschehen **als Vorkommnis mit einem Medizinprodukt zu melden**.

### Wie ist das bisherige Meldeverhalten?

Bereits Juli 1998 sind Anwender/Betreiber zur Meldung von Vorkommnissen verpflichtet - die neue MPSV bringt diesbezüglich keine grundsätzliche Änderung. Fünf Jahre nach Einführung der Meldepflicht für Anwender/Betreiber ist das Meldeverhalten der Ärzteschaft aber immer noch unzureichend. Die meisten Meldungen erreichen das BfArM nach wie vor von den Herstellern. Abb. 1 zeigt die

Gesamtzahl aller beim BfArM eingegangenen Meldungen für die Jahre 1995 bis 2002. Abb. 2 veranschaulicht die Verteilung der eingegangenen Meldungen auf verschiedene Gruppen von Medizinprodukten.

### Korrespondenzadresse

Dr. med. R. Kaiser  
Im Vogelsgesang 3  
60488 Frankfurt  
e-mail: roland.kaiser@laekh.de

- <sup>1</sup> Als wichtigste sind zu nennen die Medizinprodukte-Verordnung (MPV), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung - MPV)
- <sup>2</sup> „Der Arzt ist verpflichtet, die ihm aus seiner ärztlichen Behandlungstätigkeit bekannt werdenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen sowie das Versagen von Labordiagnostika der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft mitzuteilen..“.
- <sup>3</sup> vgl. dazu auch die Darstellung von Schäfer und Holtheide [5]
- <sup>4</sup> vgl. z.B. § 15 Abs. 1 der Berufsordnung für die Ärzte und Ärztinnen in Hessen, a.a.O.
- <sup>5</sup> § 40 Abs. 1 letzter Satz
- <sup>6</sup> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abteilung Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Fax: 0228/ 207 5300, e-mail: medizinprodukte@bfarm.de

<sup>7</sup> Paul-Ehrlich-Institut, Referat Sicherheit in-vitro-Diagnostika, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Fax: 06103/ 771268

### Literatur:

- [1] Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte in Hessen vom 1.2.2001, Hess. Abl. 2/2001
- [2] Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) i.d. Fassung vom 6.8.2002
- [3] Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG) i.d. Fassung vom 7.8.2002 BGBl I, S. 3147
- [4] Guidelines on Medical Devices Vigilance System, MEDDEV 2.12-1 rev 4 April 2001
- [5] Schäfer, R., Holtheide, E.: Klinische Prüfung und Normungssituation aus ärztlicher Sicht Medizinprodukte Journal, 1/2000, S. 2 - 4
- [6] Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV) i.d. Fassung vom 21.8.2002 BGBl. I, S. 3397
- [7] Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukteverordnung - MPV) i.d. Fassung vom 20.12.2001 BGBl. I, S. 3854
- [8] Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung - MPSV) i.d. Fassung vom 24.6.2002 BGBl. I, S. 2131
- [9] Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.6.Juni 1993 (Abl. EG Nr. L169 S. 1) über Medizinprodukte i.d. Fassung vom 7.12.2001 (Abl. EG Nr. L 6 S. 50)

## Hessen bereitet sich auf Massenimpfungen gegen Pocken vor

In einer beispielhaften gemeinsamen Aktion bereiten Landesärztekammer Hessen und Hessisches Sozialministerium (HSM) derzeit die Voraussetzungen für die Durchführung von Massenschutzimpfungen gegen Pocken zum Schutz der Bevölkerung vor. Hessen ist damit bundesweit Vorreiterin in Sachen humanitärer Daseinsvorsorge; weitere Bundesländer wollen das hessische Maßnahmenpaket als Muster übernehmen.

In den nächsten Wochen wird in Hessen damit begonnen, Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes (ÖGD) und weitere Ärztinnen und Ärzte in der Erkennung des Krankheitsbildes zu unterrichten und sie mit der Impfmethode vertraut zu machen. Gemeinsam mit der Akademie für Ärztliche Fortbildung und Weiterbildung in Bad Nauheim und dem HSM/ÖGD wird die Landesärztekammer Hessen auch interessierte niedergelassene Ärzte und Arbeitsmediziner im Schneeballsystem kostenlos schulen. Eine Massenimpfung kommt allerdings wegen der erheblichen Nebenwirkungen nur bei entsprechend gravierender Bedrohungslage bzw. einem terroristischen Angriff in Betracht. Zwar gelten die Pocken weltweit seit dem Beschluß der

WHO von 1980 als ausgerottet, Geheimdienste befürchten jedoch, daß sich Pockenviren im Besitz terroristischer Vereinigungen oder Staaten befinden.

Da die Kommunen und Landkreise gewappnet sein müssen, sind umfangreiche Vorkehrungen nötig. Die Stadt Frankfurt beispielsweise verfügt gemeinsam mit der Universitätsklinik über ein Kompetenzzentrum für hochkontagiöse Infektionsfälle und eine Isolierstation am Universitätsklinikum Frankfurt, die gemeinsam mit dem Stadtgesundheitsamt vorgehalten werden.

Dr. med. Michael Popović, Hauptgeschäftsführer der Landesärztekammer, sieht die Notwendigkeit, zusätzlich geimpfte Pockeneinsatzteams zu schaffen, die vor Ort für Identifizierung, Diagnose und Transport verantwortlich sein sollen. Dies würde dem US-amerikanischen und englischen Vorbild entsprechen. Vergleichbare Versorgungsstrukturen (Pockenalarmzüge und Pockenalarmstation) existierten in Hessen noch bis Ende der 70er-Jahre.

möh