



Gesetzhürden sicher nehmen

Die 4. Novellierung des Medizinproduktegesetzes (MPG), die am 21.03.2010 in Kraft tritt, hat es in sich: So zählt etwa eigenständige Software mit entsprechender Zweckbestimmung zukünftig zu den aktiven Medizinprodukten. Auch bei In-house-Herstellungen sind die Betreiber jetzt vermehrt in der Pflicht: Wenn vernetzte medizinische Systeme entstehen, können diese nach der 4. MPG-Novelle als Medizinprodukt gelten.

Einundzwanzigster März 2010, ein wichtiges Datum: Die 4. MPG-Novelle tritt in Kraft. Medizinprodukte-Hersteller müssen die neuen Vorschriften zu diesem Stichtag umgesetzt haben. Produkte, die den Anforderungen nicht entsprechen, dürfen sonst nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Durch die europäische Richtlinie 2007/47/EG wurden die bestehenden Richtlinien 90/385/EWG (zu aktiven medizinischen implantierbaren Geräten) und 93/42/EWG (zu Medizinprodukten) geändert und ergänzt. Mit der Umsetzung ins nationale Recht, der 4. Novellierung des Medizinproduktegesetzes (MPG), ist es nun in einigen

wichtigen Punkten an das Arzneimittelrecht angeglichen. Die Pflichten für die Hersteller haben sich erweitert. Es erhöhen sich insbesondere die Anforderungen an Konformitätsbewertung, technische Dokumentation, klinische Prüfung und Bewertung sowie an die Nachmarktbeobachtung. Außerdem vergrößert sich der Kreis der betroffenen Unternehmen um die Hersteller medizinischer Software.

Unsicherheit macht sich breit

Für einen Großteil der Software-Hersteller, die im medizinischen Bereich tätig sind, ergibt sich eine völlig neue Situation: Eigenständige Software mit

entsprechender Zweckbestimmung zählt zukünftig zu den aktiven Medizinprodukten – was eine der wichtigsten Änderungen darstellt. Während hier bislang keine produktsicherheitsrechtlichen Vorgaben zu beachten waren, müssen sich die Hersteller nun mit den komplexen Anforderungen des MPG auseinandersetzen. Entscheidend ist dabei, ob die Software die Zwecke eines Medizinprodukts erfüllt. Dies zu beurteilen, ist nicht einfach und sorgt in der Branche für Unsicherheit: Wo erfüllt beispielsweise das Krankenhaus-Informationssystem (KIS) den Zweck eines Medizinprodukts und wo nicht? „Aus unserer Sicht kann auf keinen Fall

das komplette KIS als Medizinprodukt definiert werden, denn Software, die der Dokumentation oder Entscheidungsunterstützung dient, hat nichts mit einem Medizinprodukt gemein“, so Peter Wegmann, Leiter Produktmanagement bei der systema Deutschland GmbH, einem eHealth-Komplettanbieter. „Programme zur Therapieplanung erfüllen dagegen den Zweck eines Medizinprodukts. Wo diese Grenze aber im Detail verläuft, ist aus den Regelungen nicht eindeutig herauszulesen.“ Bleibt abzuwarten, wo diese Abgrenzung in den Wochen und Monaten nach dem Inkrafttreten des Gesetzes in der Praxis gezogen wird.

Auf die Anwender bzw. Betreiber von Software, die als Medizinprodukt gilt, kommen ebenfalls neue Pflichten zu, denn sie müssen die Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV) beachten, die unter anderem umfassende Prüfungen nach Updates vorschreibt.

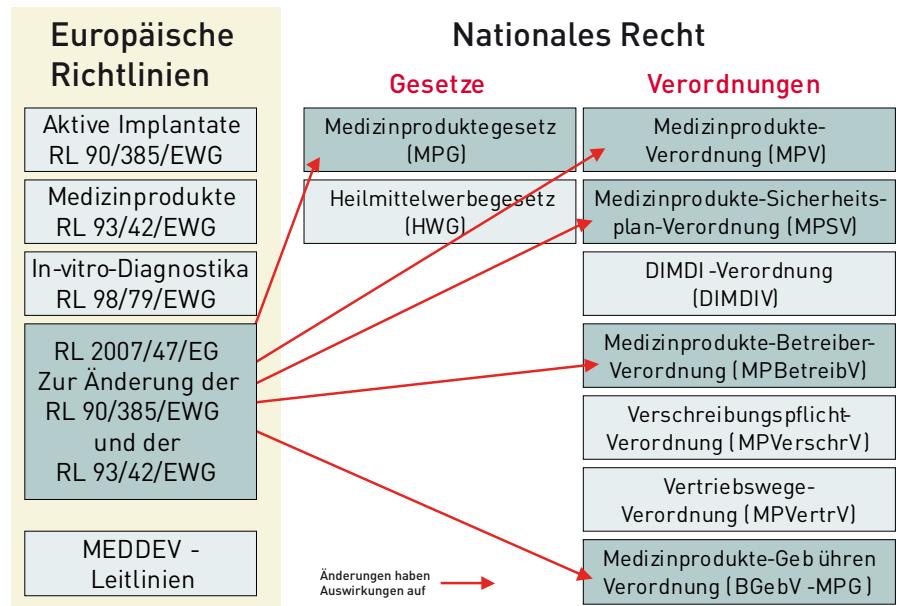
Kritisch: neue, vernetzte Systeme

Auch bei In-house-Herstellungen sind die Betreiber ab dem Stichtag vermehrt in der Pflicht: Wenn vernetzte medizinische Systeme entstehen, können diese nach der 4.MPG-Novelle als Medizinprodukt gelten. Johannes Dehm, Geschäftsführer der VDE Initiative MikroMedizin, macht an einem Beispiel deutlich, welche Konsequenzen die manchmal fließenden MPG-Grenzen zwischen Medizinprodukt und IT-Netzwerk für Betreiber in der Praxis haben können: „In der Telemedizin werden immer mehr sicherheitskritische Funk-

Viele Medizinprodukte werden ab dem 21. März 2010 einer höheren Risikoklasse zugeordnet

tionen von Medizinprodukten an IT-Netzwerke übergeben, beispielsweise weitergeleitete Medizinprodukt-Alarme auf einer Intensivstation. Bei der Weiterleitung einer Alarmmeldung, darf es im Netzwerk auf keinen Fall zu einem Konflikt kommen. Das Krankenhaus als Betreiber muss deshalb für das gesamte System das MPG und dessen Verordnungen einhalten.“

Die Klassifizierungsregeln sind ebenfalls von den Änderungen betroffen und verschärfen sich. Deshalb werden



Die Änderung der Europäischen Richtlinie und deren Auswirkungen auf das nationale Recht

viele Medizinprodukte ab dem 21. März 2010 einer höheren Risikoklasse zugeordnet und müssen damit auch ein umfangreicheres Konformitätsverfahren durchlaufen.

Sowohl für aktive Implantate als auch für Medizinprodukte muss künftig generell eine klinische Bewertung erfolgen. Nur unter bestimmten Umständen und sofern ausreichende klinische Daten vorliegen (bspw. von einem gleichartigen Medizinprodukt), kann diese Bewertung auch aufgrund der wissenschaftlichen Literatur vorgenommen werden.

Bei der klinischen Prüfung gilt wie bei Arzneimitteln nun eine Genehmigung statt einer Anzeigepflicht. Mit der klinischen Prüfung kann also erst begonnen werden, wenn die wissenschaftlich-technische Genehmigung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und die zustimmende ethisch-rechtliche Bewertung der Ethik-Kommission vorliegen. Eine Ausnahme von dieser Genehmigungspflicht wird es bei Medizinprodukten mit geringem Sicherheitsrisiko geben. Details dazu sollen in einer Rechtsverordnung geregelt werden, die bei Redaktionsschluss noch nicht vorlag.

Auch vermarktete Produkte müssen in Zukunft klinisch überwacht werden (Postmarket Clinical Follow-Up, PMCF). Auch hier droht erheblicher Mehraufwand, da die Hersteller Wiederholungsbewertungen der klinischen Prü-

fungen durchführen müssen und anhand eines Prüfplans auf dem neuesten Stand zu halten haben.

Medizinprodukte, die auch Maschinen im Sinne der Maschinenrichtlinie (2006/42/EG) sind, müssen die Anforderungen beider Richtlinien erfüllen. Allerdings nur dann, wenn die Anforderungen dieser Richtlinie spezifischer sind und tatsächlich ein einschlägiges Risiko besteht.

Für persönliche Schutzausrüstung (PSA) gilt ähnliches: Werden Medizinprodukte zur PSA gemäß Richtlinie 89/696/EWG gezählt, müssen sie jeweils beiden Vorschriften entsprechen. Bei all diesen Neuerungen bleibt abzuwarten, ob bzw. welche Schwierigkeiten in der Praxis auftauchen. In den nächsten Ausgaben beobachten und beleuchten wir die weitere Entwicklung.

Ramona Riesterer ←



1. Johannes Dehm, VDE Initiative MikroMedizin: „In der Telemedizin werden immer mehr sicherheitskritische Funktionen von Medizinprodukten an IT-Netzwerke übergeben.“

2. Peter Wegmann, systema Deutschland: „Keinesfalls kann das komplette KIS als Medizinprodukt definiert werden.“