Sicherheit von Medizinprodukten

Sehr geehrte Leserinnen und Leser,

Medizinprodukte leisten einen wichtigen Beitrag zur Prävention, Diagnose und Therapie von Krankheiten. Sie unterstützen Menschen mit Behinderungen und helfen ihnen, ein mobiles und selbstbestimmtes Leben zu führen. Medizinprodukte sind ein wichtiger Wirtschaftsfaktor und schaffen Arbeitsplätze in Forschung, Entwicklung und Produktion. Sie sind essenziell für die tägliche Arbeit von Ärztinnen und Ärzten sowie Pflegekräften und finden sich im gesamten Versorgungsbereich von der Klinik über Pflege- und Rehaeinrichtungen bis hin zur unterstützen wie auch selbstständigen häuslichen Anwendung.

Gleichzeitig stehen Medizinprodukte in einem Spannungsfeld: Forschung und Entwicklung schreiten schnell voran, minimalinvasive Operationsverfahren ermöglichen schonendere Interventionen, intelligente Implantate unterstützen Körperfunktionen und bieten neue, medizinisch vielversprechende Behandlungsmöglichkeiten. Zunehmend komplexe, computerunterstützte sowie kombinierte (z. B. technisch-biologisch, technisch-pharmakologisch) Medizinprodukte stellen jedoch auch neue Anforderungen an die Anwendenden und bringen neue Risiken für Anwendungsfehler mit sich, die aktuell boomende Entwicklung mobil einsetzbarer Apps im Graubereich zwischen Wellnessanwendung und Medizinprodukten wirft viele Fragen auf.

Darüber hinaus bestimmen immer wieder sog. „Medizinprodukt-Skandale“ die Tagespresse und politische Debatte. Frühzeitige Verfügbarkeit neuer Technologien bei gleichzeitig umfassender Prüfung und nachhaltiger Sicherheit für Patientinnen und Patienten – diesen berechtigten Ansprüchen müssen die europäische und nationale Gesetzgebung sowie alle an deren Umsetzung Beteiligte ge-

recht werden. Auch die aktuell entwickelte Reform der europäischen Richtlinien für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika muss sich daran messen lassen.

Intention des vorliegenden Schwerpunktheftes ist es, den vielfältigen Themenbereich zur Sicherheit von Medizinprodukten aus verschiedenen Blickwinkeln zu beleuchten und Ihnen damit einen Einblick in aktuelle Fragestellungen zum Thema zu geben.

Vor diesem Hintergrund beinhaltet das Heft die folgenden Schwerpunktbeiträge:

Zunächst werden in einem einleitenden Beitrag aus dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Besonderheiten von Medizinprodukten, ihre gesetzlichen Rahmenbedingungen, ihre Bedeutung für Patientenversorgung, Forschung und Wirtschaft, aber auch die mit ihnen verbundenen Risiken dargestellt. Auch der Beitrag zur sicheren Anwendung von Medizinprodukten, den das BfArM als neben dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) für die Risikobewertung von Medizinprodukten zuständiger Bundesoberbehörde leistet, wird erläutert.

Im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens von Medizinprodukten kommt den sog. „Benannten Stellen“ eine besondere Rolle zu. Je nach Risikoklasse des Produktes prüfen sie die ordnungsgemäße Konformitätsbewertung durch den Hersteller, um anschließend das CE-Zertifikat zu erteilen. Benennung und Überwachung der Benannten Stellen erfolgen in Deutschland durch die Zentralstelle der Länder für den Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), die in ihrem Beitrag (Poos et al.) neue Anforderungen hierfür darstellt.

Vor dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten ist eine klinische Bewertung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit sowie auch eine Abwägung von Nut-

zen und Risiken durchzuführen. Diese regulatorische Vorgabe schließt, vor allem bei Hochrisikoprodukten, im Allgemeinen die Durchführung einer klinischen Prüfung ein. Der dritte Schwerpunktbeitrag von Renisch et al. widmet sich den im Rahmen des Genehmigungsverfahrens durch das BfArM gesammelten Erfahrungen und resultierenden Hinweisen für Antragstellende.

Im Anschluss an die Erläuterung von Hintergründen, regulatorischen Rahmenbedingungen und aktuellen Praxiserfahrungen aus Behördensicht werden in einem zweiten Themenblock vier Beispiele für risikorelevante Fragestellungen bzw. Trends bei Medizinprodukten aus Forschung und klinischer Anwendung dargestellt.

Der Beitrag von Hassenpflug et al. zum aktuell im Aufbau befindlichen Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) zeigt die Bedeutung entsprechender Register in anderen Ländern und der daraus gewonnenen Daten auf. Entwicklung und Charakteristika des EPRD als freiwilligem, auf breiter Unterstützung aus Klinik, Industrie und Politik fußendem deutschem Register werden erläutert.

Normativ und gesetzlich gefordert, stellt die Gebrauchstauglichkeit (engl. usability) von Medizinprodukten einen wesentlichen Bestandteil der sog. „Grundlegenden Anforderungen“ dar. Ihre Bewertung und ggf. Ableitung von Optimierungsmöglichkeiten für Mensch-Maschine-Schnittstellen sind Gegenstand einer im Beitrag von Janß et al. dargestellten Methodik.

Die hygienischen Rahmenbedingungen insbesondere operativer Eingriffe erfordern die Entwicklung und Anwendung validierter Aufbereitungs- und Sterilisationsverfahren für entsprechende Medizinprodukte. Gegenstand der neuen VDI-Richtlinie 5700, die von Kraft et al. vorgestellt wird, sind Hilfestellungen für die

risikobezogene Analyse und Gestaltung entsprechender Prozesse.

Der abschließende Schwerpunktbeitrag greift den aktuellen Trend medizinischer Apps für Smartphones und Tablets auf. Aus Anwendersicht werden von Gehring et al. Verfügbarkeit und Möglichkeiten entsprechender Apps betrachtet, aber auch Risiken und Handlungs- bzw. Regulationsbedarf thematisiert.

Wir als Editoren dieses Schwerpunktheftes freuen uns, dass die sehr unterschiedlichen Beiträge sowohl einen Überblick über ganz unterschiedliche Aspekte des Themas Medizinproduktesicherheit geben, als auch einige aktuelle Problemstellungen und Lösungsansätze im Detail darstellen. Ihnen wünschen wir daher eine interessante und anregende Lektüre.

Ihr

Karl Broich

Ihr

Wolfgang Lauer

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. K. Broich

Bundesinstitut für
Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM),
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
karl.broich@bfarm.de

Dr. W. Lauer

Bundesinstitut für
Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Wolfgang.Lauer@bfarm.de