

**2. Workshop
Automatisierungstechnische
Verfahren für die Medizin vom
25. bis 26. Feb. 1999 in
Darmstadt**



**„Das neue MPG und seine Konsequenzen für die
biomedizinische Forschung“**

R. Kammer, H. Ebentheuer, S. Metzger
Fresenius Medical Care AG, Bad Homburg, Deutschland
E-Mail:Raimund.Kammer@fmc-ag.de

ISBN: 318318317x
Pages: 78-79

Das neue MPG und seine Konsequenzen für die biomedizinische Forschung

R. Kammer, H. Ebentheuer, S. Metzger

Fresenius Medical Care
Research & Development
Daimlerstraße 15
61346 Bad Homburg
email: Raimund.Kammer@fmc-ag.de

Medizinprodukt

Medizinprodukte sind Produkte zur medizinischen Anwendung am Menschen, die überwiegend auf physikalischem Wege ihre Zweckbestimmung erreichen. (Im Gegensatz dazu wirken *Arzneimittel* vorwiegend auf pharmakologischem Wege.)

Medizinproduktegesetz (MPG)

In Deutschland gilt seit 2.8.1994 das MPG, in dem alle Anforderungen an Medizinprodukte zusammengefaßt sind, die vorher in unterschiedlichen Gesetzen enthalten waren.

Ziel des MPG:

- Eine ordnungsgemäße Medizinprodukteversorgung sicherzustellen.
- Die medizinische und technische Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten zu gewährleisten.
- Für den Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten zu sorgen.
- Den freien Warenverkehr aller mit einer CE-Kennzeichnung versehenen in Deutschland hergestellten Medizinprodukte EG-weit zu ermöglichen.

Mit dem MPG soll das entsprechende europäische Recht in deutsches Recht umgesetzt werden.

Europäische Richtlinien

Um die Mindestanforderungen an Medizinprodukte EG-weit zu vereinheitlichen, wurden vom EG-Ministerrat folgende Richtlinien erlassen:

- Richtlinie über Medizinprodukte
- Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte
- Richtlinie über In-vitro-Diagnostika

In diesen Richtlinien sind u.a. festgelegt:

- „Grundlegende Anforderungen“ an Medizinprodukte
- Anforderungen an den Entwicklungs- und Herstellungsprozess
- Die Durchführung einer „klinischen Bewertung“

Klinische Bewertung

Die klinische Bewertung ist ein fester Bestandteil des Verfahrens, um Medizinprodukte auf den Markt zu bringen.

Sie dient zum Nachweis der medizinischen Leistungsfähigkeit bzw. Funktionstauglichkeit des Produktes im Rahmen der vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung.

Die klinische Bewertung beinhaltet:

- Literaturrecherche
- Ggf. Klinische Prüfung
- Abschließende Beurteilung

Klinische Prüfung

Klinische Prüfungen („Versuche an Menschen“) sind nur dann gerechtfertigt, wenn die Ergebnisse von Literaturrecherche und Laboruntersuchungen für die klinische Bewertung nicht ausreichen.

Die Durchführung der klinischen Prüfung ist u.a. geregelt in der Norm DIN EN 540 „Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen“

Voraussetzungen zur klinischen Prüfung sind u.a.:

- Risikoanalyse / -management
- Votum Ethikkommission
- Patientenversicherung / -aufklärung
- Technische Anforderungen

Klinische Forschung

In den derzeitigen gesetzlichen Bestimmungen für Medizinprodukte ist der Begriff „Klinische Forschung“ nicht geregelt.

Eine „klinische Prüfung nach MPG“ wird durchgeführt mit dem Ziel, ein Medizinprodukt zu entwickeln und auf den Markt zu bringen. Die Einhaltung des MPG und der EG-Richtlinien ist vorgeschrieben. Die Verantwortlichen für die klinische Prüfung können davon ausgehen, daß sie durch Einhaltung dieser Vorschriften die notwendigen Anforderungen u.a. an die Sicherheit des Patienten erfüllen.

Führt man „klinische Forschung“ durch, z.B. mit dem Ziel, allgemeine wissenschaftliche Fragestellungen zu untersuchen, so gibt es dazu keine gesetzlichen Vorschriften, bei deren Einhaltung man davon ausgehen kann, alle notwendigen Anforderungen u.a. an die Sicherheit des Patienten erfüllt zu haben.

Die besondere Verantwortung liegt daher beim Durchführenden selbst, die notwendigen Maßnahmen festzulegen und ihre Einhaltung zu prüfen und sicherzustellen.

Es ist zu überlegen, inwieweit es hilfreich ist, sich bei einer klinischen Forschung an die Vorgehensweise einer klinischen Prüfung nach MPG anzulehnen.

Generell stellt sich die Frage, ob es sinnvoll ist gesetzliche Regelungen für die klinische Forschung vorzugeben.

Literatur

- Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 2. August 1994, 1.MPG-ÄndG vom 6.August 1998
- Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
- Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 über aktive implantierbare medizinische Geräte
- Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 7. Dezember 1998 über In-vitro-Diagnostika
- DIN EN 540
Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen. Stand: Juli 1993
- DIN EN 60601-1
Medizinische elektrische Geräte
Teil 1: Allgemeine Festlegung für die Sicherheit
Stand: März 1996
- DIN EN 60601-1-4
Medizinische elektrische Geräte
„Programmierbare elektrische medizinische Systeme“ Stand: Juli 1997
- DIN EN 1441
Medizinprodukte; Risikoanalyse
Stand: Januar 1998