Wir gestalten Qualität für Patientinnen, vernetzen Gesundheitsberufe, verbessern Prozesse

Die Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung (GQMG) ist ein Netzwerk für alle Menschen, die an der Qualität in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung arbeiten.

- Wir gestalten Qualitätskultur mit Blick auf Patienten, Mitarbeiterinnen und Wirtschaftlichkeit.
- Wir führen einen wissenschaftlichen Diskurs zu Qualität und Patienten-sicherheit und beziehen Stellung.
- Wir vernetzen die Akteure des Qualitäts- und Risikomanagements, geben ihnen Anregung und praktische Unterstützung.

Die GQMG besteht seit 1993, seit 2002 ist sie Mitglied der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. www.gqmg.de

Die nächsten Veranstaltungen der GQMG

22.3.2022

GQMGaktuell:
Informationssicherheitsmanagement – Update aus QM Perspektive

Informationen und Zugangslink unter
www.gqmg.de/veranstaltungen/gqmgimpuls

24. & 25.3.22

GQMG-Jahrestagung 2022:
Frische Brise fürs QM

Informationen und Anmeldung unter
www.gqmg.de/veranstaltungen/gqmg-jahrestagung-virtuell-2022

19.4.22

GQMGimpuls: Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen richtig moderieren

Informationen und Zugangslink unter
www.gqmg.de/veranstaltungen/gqmgimpuls

26.4.22

GQMGaktuell: Gebrauchsfähigkeit v. Soft-Hardwareprodukten –u. Begriffsbestimmung u. Anwendungskriterien

Informationen und Zugangslink unter
www.gqmg.de/veranstaltungen/gqmgaktuell/

UNIKLINIK KÖLN

UNIKLINIK KÖLN

Medical Device Regulation (MDR) Auswirkungen im Krankenhaus und andere Anwender von Medizinprodukten

08 März. 2022 | Dr. Th. Groß

„Wie konnte es nur
dazu kommen?!“

Gesundheitswesen

Die Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger ist eine wichtige Priorität für die Europäische Union. Die Gesundheitspolitik der EU ergänzt die Politik der Mitgliedstaaten, um sicherzustellen, dass jeder, der in der EU lebt, vor ernsten grenzübergreifenden Gesundheitsbedrohungen geschützt ist und Zugang zu hochwertiger Gesundheitsversorgung hat.

Quelle: Die Europäische Union
Was sie ist und was sie tut, 2020, Verfasser: Generaldirektion Kommunikation (Europäische Kommission)

UNIKLINIK KÖLN

Nach dem Skandal um die Silikonkissen fordern Experten nun: **Für Medizinprodukte, die im Körper bleiben, sollte es künftig ein Zulassungsverfahren geben.**

Politik

Skandal um Brustimplantate

Die unsichtbare Gefahr

Realität sieht anders aus. Mittlerweile gilt die offizielle Empfehlung: Die PIP-Prothesen müssen raus. Die Warnung gilt auch für den Hersteller Rofil Medro und TiBREEZE-Implantate. Auch sie enthalten das PIP-Gel.

Wie gefährlich aber sind die Implantate? Fest steht: Das Füllmaterial ist minderwertig. „Das Silikon ist flüssiger als üblich, dringt leichter durch die Hülle und macht diese dabei brüchig", sagt Prof. Dr. med. Peter M. Vogt, Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen. Tritt Silikon aus, kann es lokal zu Reizungen und Lymphknotenschwellungen kommen. In Frankreich sind Krebserkrankungen beschrieben. Ein Zusammenhang ist nicht gesichert.

Konkret handelt es sich um Implantate, die PIP seit 2001 weltweit verkauft hat. Allein in Frankreich sind 30 000 Frauen betroffen, in Deutschland mehrere Tausend. Genauere Angaben dazu gibt es bisher nicht, denn Brustimplantate werden nirgendwo in einem Register zentral erfasst. Insofern versuchen die Bundesländer derzeit die Zahlen zusammenzutragen. Nach Schätzungen lag bei etwa 20 Prozent der Frauen eine medizinische Indikation vor. Das wäre ein Brustaufbau nach einer Krebsoperation. In den allermeisten Fällen

Deutsches Ärzteblatt Studieren.de | Heft 2/2012

Politik

handelte es sich also um reine Schönheits-OPs. Seit Anfang Januar empfiehlt das zuständige Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), die PIP-Implantate vorsorglich herausnehmen zu lassen. Zu einer „Entfernung ohne Eile" rieten auch die medizinischen Fachgesellschaften, also die plastischen Chirurgen, Senologen und Gynäkologen. Ob alle verdächtigen Implantate das gefährliche Gel auch tatsächlich enthalten, ist unklar.

Brustimplantate mit Industriesilikon befüllen – dazu braucht man einiges an krimineller Energie, wie Jean-

ery, Präsident der Bundesärztekammer, sind bessere Kontrollen nicht ausreichend. „Das Medizinproduktegesetz muss auf Lücken überprüft werden", sagt er. Die Krankenkassen plädieren für ein Zulassungsverfahren. Dabei müsse man nach Risikoklasse unterscheiden, sagt Florian Lanz, Sprecher des GKV-Spitzenverbandes. „An ein Fieberthermometer haben wir sicher andere Ansprüche als an eine Herzklappe", stellt er klar. Was aus dieser Forderung wird, muss man sehen. Die Europäische Kommission will 2012 die Medizinprodukterichtlinien überarbeiten.

befindet sich auf allen möglichen Produkten – von der Mikrowelle bis zum Kinderspielzeug.

Nach dem Skandal um die Silikonkissen fordern Experten nun: **Für Medizinprodukte, die im Körper bleiben, sollte es künftig ein Zulassungsverfahren geben.** Das sind neben Implantaten unter anderem Hüft-Endoprothesen und Herzschrittmacher. Außerdem wäre ein Register sinnvoll. Dann würden zum Beispiel alle Brustimplantate deutschlandweit erfasst, so dass man Probleme im Langzeitverlauf beurteilen könnte.

Giftige Silikonkissen: Die Brustimplantate der Firma PIP reißen schneller als andere.

Foto: dapd

Dabei kann ein Hersteller europaweit unter 80 Prüfstellen auswählen. PIP entschied sich für den TÜV Rheinland. Die Kontrollen fanden – wie üblich – nach vorheriger Ankündigung statt. Die vorgesehene „klinische Bewertung" nahm PIP selbst vor. Genau wie das BfArM sieht auch der TÜV Rheinland bei sich kein Verschulden. Die Kontrolleure seien gezielt getäuscht worden. PIP habe den Experten stets vermeintlich korrekte Dokumente gezeigt. So gewannen die Prüfer den Eindruck, dass die Produktion in Ordnung sei. Die Ärzte verließen sich auf das CE-Zeichen. Die Patientinnen vertrauten den Ärzten.

Bei der Qualitätskontrolle von Medizinprodukten gibt es Nachholbedarf. Für Dr. med. Frank Ulrich Montgom-

erhielten, ist es sicherlich eine unerträgliche Vorstellung, ein giftiges Silikonkissen im Körper zu tragen.

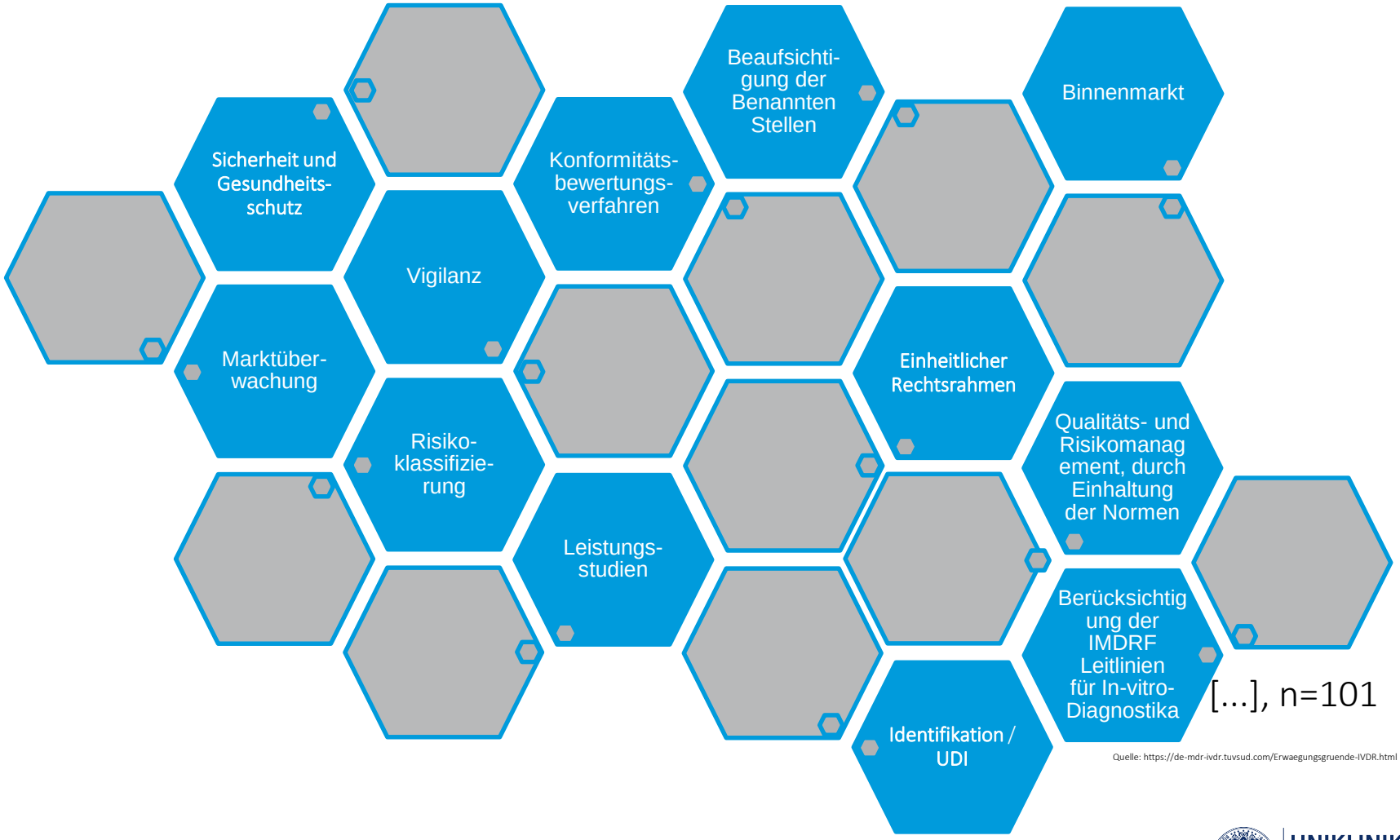
Und dann sind da schließlich noch die Patientinnen, die sich die Brust aus rein ästhetischen Gründen vergrößern ließen. Auf sie könnten hohe Kosten zukommen. Denn: Wenn Erkrankungen nach Schönheits-OPs auftreten, zahlt nicht alles die gesetzliche Krankenversicherung. Die Betroffenen müssen sich an den Kosten beteiligen. So steht es seit einigen Jahren im deutschen Sozialgesetzbuch. Der Haftpflichtversicherer des mittlerweile insolventen Unternehmens PIP, die Allianz, hat bereits angekündigt, nicht zu zahlen. Der Implantathersteller habe betrügerisch gehandelt.

Dr. med. Birgit Hibbeler

Deutsches Ärzteblatt Studieren.de | Heft 2/2012 23

UNIKLINIK KÖLN

Erwägungsgründe für die MDR / IVDR

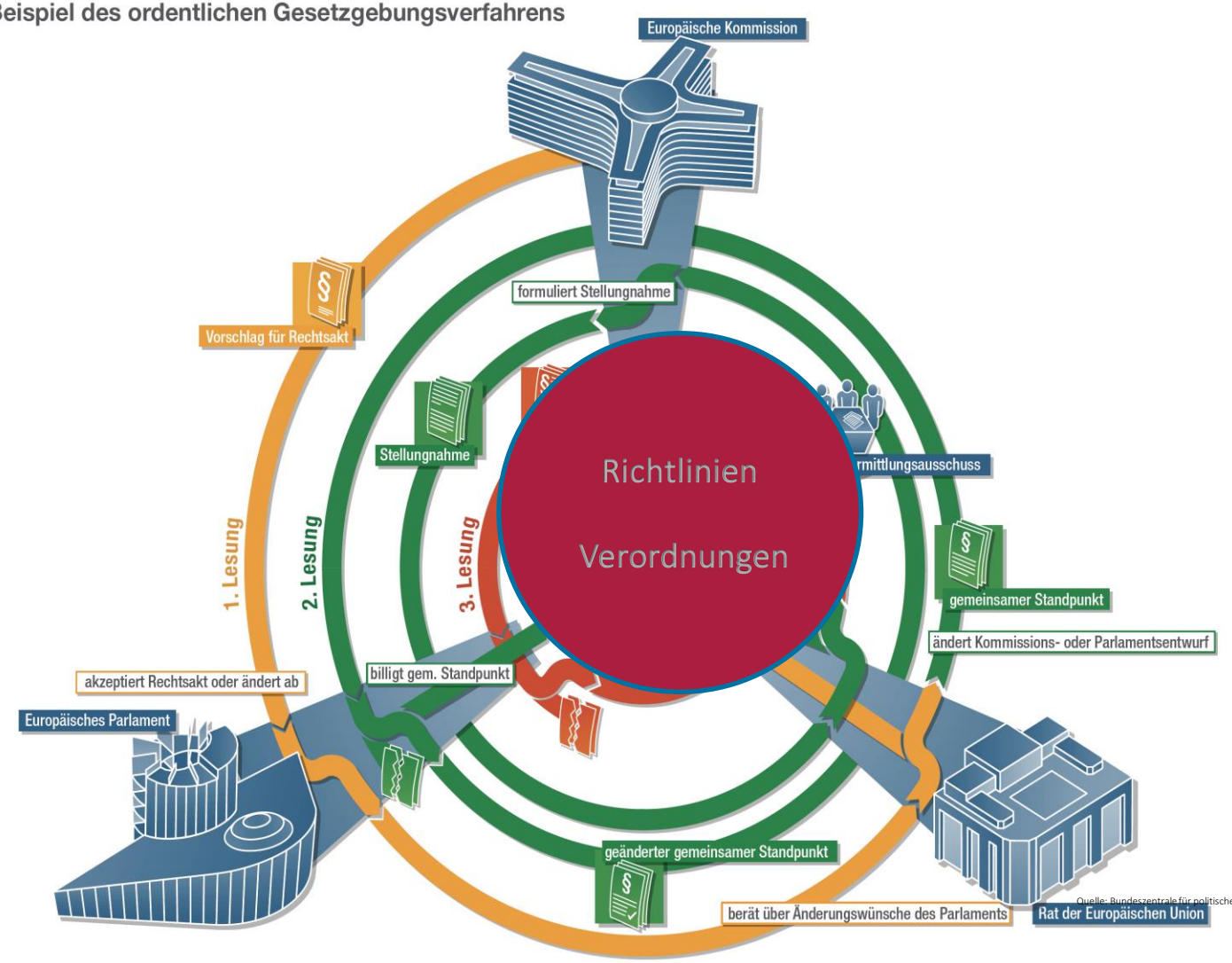


Quelle: https://de-mdr-ivdr.tuvsud.com/Erwaegungsgruende-IVDR.html

UNIKLINIK KÖLN

Europäische Gesetzgebung

Am Beispiel des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens



Quelle: Bundeszentrale für politische Bildung, www.bpb.de) Lizenz: cc by-nc-nd/3.0/de/

UNIKLINIK KÖLN

Änderung des europäischen Rechtsrahmens

EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) vom 05.04.2017 gilt in Deutschland seit dem 26.05.2021 unmittelbar

- Ersetzt die Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (MDD) und die Richtlinie 90/385/EWG 20. Juni über aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMDD)

In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) vom 05.05.2017 gilt in Deutschland ab dem 26.05.2022 unmittelbar

- Ersetzt die Richtlinie 98/79/EG vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (IVDD)

Quelle: AG IVDR, MDR des UKK, Weitz

UNIKLINIK KÖLN

Auswirkungen auf das Deutsche Medizinprodukterecht I

- Medizinproduktegesetz (MPG)
  - Abgelöst durch das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)
  - In-vitro-Diagnostika (IVD) wird das MPG nach derzeitigem Stand am 26. Mai 2022 durch das MPDG abgelöst
- Betreiberverordnung (MPBetreibV)
  - gibt es weiterhin in an die MDR-Vorgaben angepasster Form
  - die bisherige Form gilt weiterhin bis zum 26. Mai 2022 für die IVD

Auswirkungen auf das Deutsche Medizinprodukterecht II

- Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)
  - wurde durch die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV ersetzt, für IVD bis zum 26. Mai 2022 weiterhin gültig
  - Veränderte Meldepflicht: Alle mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnisse werden an das BfArM über DMIDS (Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem) gemeldet
- Medizinprodukte-Verordnung (MPV) und klinische Prüfungsverordnung (MPKPV)
  - die MPV und Die MPKPV wurden ersatzlos aufgehoben, ihre Inhalte wurden in MDR und MPDG überführt.
  - für IVD weiterhin gültig bis zum 26. Mai 2022

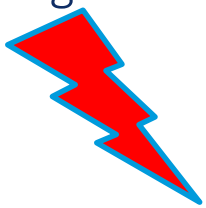
„Was bedeutet das?“

Die wesentlichsten Neuerungen für Gesundheitseinrichtungen

- kein regelhaftes Hinterfragen für kommerzielle Medizinprodukte mit CE Kennzeichnung
- Meldung aller mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnisse mit Medizinprodukten an das BfArM über DMIDS
- Identifizierung implantierbarer Produkte der Klasse III / Implantationsausweis, Art. 18, 27 MDR, Speicherung der UDI
- Aufbereitung von Einmalprodukten
- Zahlreiche neue Pflichten der Prüfstelle bei Klinischen Prüfungen
- Eigenherstellungen zukünftig wesentlich erschwert (durch erweiterten MP-Begriff besondere Relevanz zukünftig u.a. bei Software)
- Umfangreiche Herstellerpflichten, sofern die Voraussetzungen der privilegierten Eigenherstellung nicht erfüllt werden!

Wann wird der Anwender ebenfalls zum (Eigen-)Hersteller?

- Änderung von Medizinprodukten / IVDs
- Kombinationen von MP / IVDs, die nicht zur Kombination bestimmt sind (Abgrenzung zu zulässigen Kombinationen nach § 4 Abs. 4 MPBetreibV, Zweckbestimmung des Herstellers beachten)
- Einsetzen außerhalb der vom Hersteller festgelegten spezifischen Zweckbestimmung



- Achtung: Kein „Off-label-use“ im Medizinprodukterecht! Die Pflichten des Eigenherstellers müssen erfüllt werden!
- Aufbereitung von Einmalprodukten (siehe gesonderte Folie)

Voraussetzungen der Eigenherstellung nach Art. 5 Abs. 5 MDR

- **Kein** gleichwertiges Produkt auf dem Markt erhältlich (Prüfung und schriftliche Begründung erforderlich)
- „echte“ Eigenherstellung, **keine** Inverkehrbringung
- Herstellung erfolgt in einem „nicht-industriellen“ Maßstab
- Vorhalten eines entsprechenden QM-Systems
- Produkte erfüllen die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der MDR/ IVDR
- Umfangreiche Dokumentationspflichten

Eigenherstellungen haben KEIN Konformitätsbewertungsverfahren unter Einbeziehung einer Benannten Stelle zu durchlaufen!

Eigenherstellung – was ist noch wichtig?

- Achtung: „Warenaustausch“ zwischen MVZ und UKK! Keine Eigenherstellung
  - Daher gemeinsame Validierung notwendig!
- Überlegenheitsnachweis:
  - Im Regelfall Gesamtbetrachtung unter komparativer Berücksichtigung technischer und klinischer Produkteigenschaften
  - aber Nachweis kann auch durch einen einzigen bedeutsamen Leistungsparameter geführt werden(z.B. deutlich höhere Sensitivität eines Tests als das CE-IVD)
  - Keine Vergleichsstudien notwendig, Begründung kann auch auf Expertenmeinung gestützt werden
- Geeignete Qualitätsmanagementsysteme: Nach herschender Meinung wohl RiliBÄK bei IVDs ausreichend!

Herstellerpflichten der Anwender bei Eigenherstellung

- Vorhalten von Risikomanagement- und QM-Systemen
- Marktprüfung auf gleichwertiges Produkt
  - Durchführen von klinischen Bewertungen und/oder Leistungsbewertungen
- Erstellung von Unterlagen,
  - Zur Zweckbestimmung des Medizinproduktes
  - Öffentliche Erklärung zum Produkt
  - Durchführen von klinischen Bewertungen und/oder Leistungsbewertungen
- Erstellen der technischen Dokumentation
  - mit Chargenverwaltung,
  - Gebrauchsanweisung

Zusätzlich bei In-Verkehrbringung:

- Kennzeichnung durch UDI
- Durchführen eines Konformitätsbewertungsverfahrens
- Erstellen einer Konformitätserklärung und Anbringen von CE-Kennzeichen
- Überwachung des Produktes nach In-Verkehrbringen
- Benennung einer qualifizierten Person und deren Registrierung bei der EUDAMED

„Warum sollte mich das kümmern?“

Rechtsfolgen bei **Nicht**beachtung der einschlägigen Vorschriften bei kommerziellen Produkten

- Straf- und Bußgeldvorschriften nach Kapt. 9 **des MPDG i.V.m. Art. 113 MDR bzw. Art. 106 IVDR betreffen** i.d.R. nur die Hersteller
- Wenige Ausnahmen, Betrieb eines MP trotz Verdacht der Gefährdung der Patientensicherheit(**§** 12 MPDG)
- **Aber:** Betreiben eines MP ohne CE-Kennzeichen kann sich im Schadensfall beweisrechtlich negativ auswirken!
- Zivilrechtliches und strafrechtliches Risiko steigen aufgrund der Verletzung der Pflichten aus dem Behandlungsvertrag
- Übergangsreglungen
  - zugunsten der Betreiber,
  - problematisch bei MP, die zuvor noch keine waren

Rechtsfolgen bei **Nicht**beachtung der einschlägigen Vorschriften bei Produkten aus (Eigen-)Herstellung

- Inbetriebnahme eines „Inhouse“- Produktes, ohne dass die Voraussetzungen des Art. 5 Abs. 5 MDR bzw. IVDR vorliegen:
  - kein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt,
  - keine Registrierung/UDI vorgenommen etc.
- Strafrahmen
  - nach § 92, 93 Abs. 3 Nr. 2-12 MPDG,
  - Freiheitsstrafe bis zu 1 Jahr (bzw. bis zu 10 Jahren, bei MP, die Strahlenschutz unterliegen) oder Geldstrafe!
- Fahrlässige Begehung: Bußgeldbewährte Ordnungswidrigkeit
- Produzentenhaftung nach § 4 ProdHaftG

UNIKLINIK KÖLN

Rechtsfolgen bei **Nich**tbeachtung der einschlägigen Vorschriften

- Sonstige Straftatbestände, § 93 MDPG:
  - Inverkehrbringen einer Sonderanfertigung ohne Registrierung in UDI-Datenbank
  - Beginnen und Fortführen klinischer Prüfungen entgegen mehrerer Artikel der MDR und IVDR
- Sonstige Bußgeldtatbestände, § 94 MPDG:
  - Nichtanzeige des externen Aufbereiters bei der zuständigen Stelle vor Aufnahme der Tätigkeit
  - Betreiben eines MP nach Ablauf eines entsprechenden Verfallsdatums
  - Fahrlässige Begehung einer Straftat nach § 93 MPDG
- Bußgeld bis zu 30.000 Euro (bei fahrlässiger Begehung bis zu 15.000 Euro)

(Strafrechtlich) Verantwortliche innerhalb des Krankenhauses

- Gerätebeauftragte und Anwender, bei Verletzung von Anwenderpflichten oder nicht ordnungsgemäßer Durchführung delegierter Aufgaben
- Im Rahmen der Organisationsverantwortung: Vorstand und Klinikdirektoren als bestellte Medizinprodukteverantwortliche

  > Letztverantwortung und damit verbundene Kontrollpflichten!

Aufbereitung von Einmalprodukten

- Aufbereiter gilt als Hersteller mit allen Verpflichtungen inkl. Produkthaftung! (MDR, Artikel § 38)
- **Außer** national anders geregelt
  - Aufbereitung innerhalb einer Gesundheitseinrichtung
  - Aufbereitung durch externen Anbieter im Auftrag der Gesundheitseinrichtung
- Einschlägige harmonisierte Normen und nationale Vorschriften
  - z. B. Einhaltung KRINKO des RKI und BfArM- Empfehlung
  - z. B. DIN EN ISO 13485:2016
  - im Besonderen: Kapitel 7.3 „Produktentwicklung“

UNIKLINIK KÖLN

„Was soll ich tun?“

Bereich der MDR (Medical Device Regulation)

- Zweckbestimmung der Medizinprodukte prüfen, insbesondere Einschränkungen für Kinder- und oder Jugendliche und Einsatzgebiete beachten
- Bei Eigenprodukten:
  - Marktprüfung auf kommerzielle Produkte, weltweit
  - Falls keine am Markt: Zweckbestimmung definieren und
  - Voraussetzungen an spezifische Qualitäts- und Risikomanagementsysteme müssen etabliert sein
    - DIN 13485 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke –
    - DIN 14971 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte –
  - Öffentliche Erklärung und Erstellung der Dokumentation

Vielen Dank!

- Für Ihre Aufmerksamkeit
- PD Dr. Thomas Streichert,
  Direktor Klinische Chemie und Leiter der
- AG MDR / IVDR der Uniklinik Köln

UNIKLINIK KÖLN