

Überwachung von Medizinprodukten nach dem Inverkehrbringen

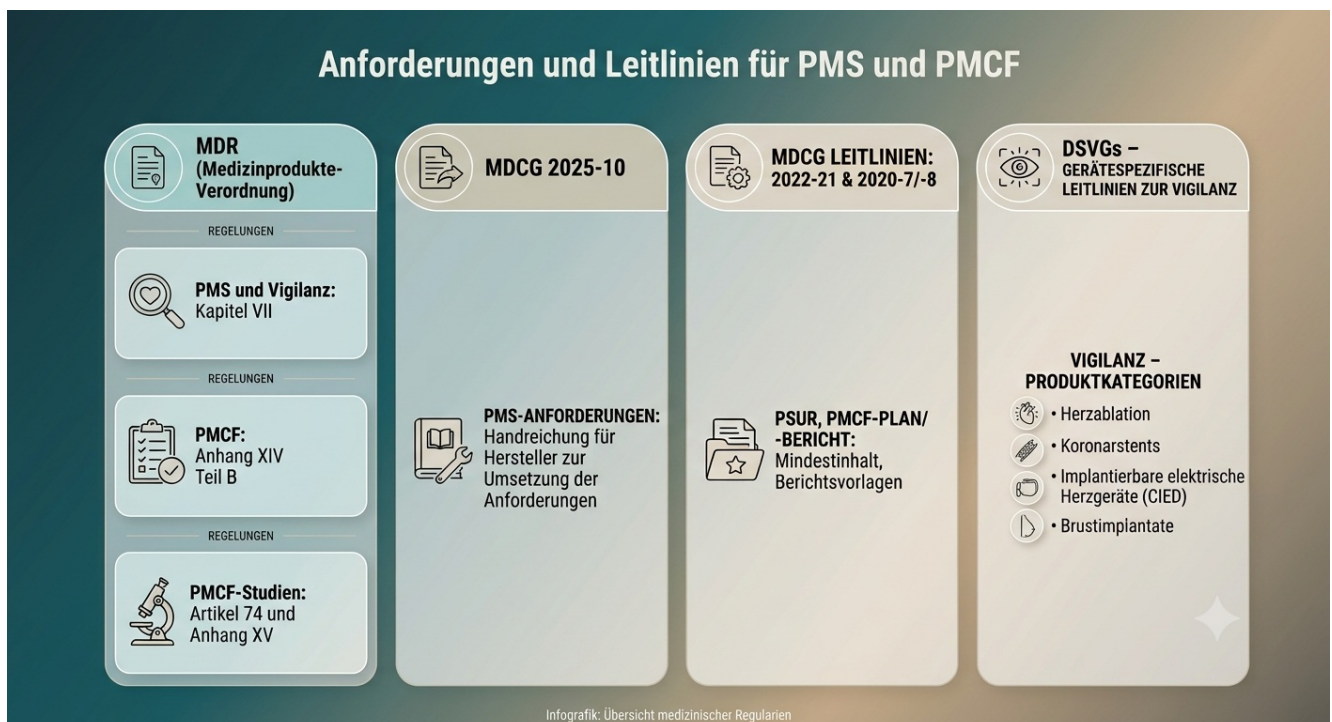
Post-Market-Surveillance und Klinische Evidenz in der Praxis

Post-Market-Surveillance (PMS) ist weit mehr als eine regulatorische Pflicht. Denn durch diese werden tatsächliche Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten im klinischen Alltag sichtbar. Mit guter Planung, Real-World-Daten, Feedbackbögen und Marktbeobachtung können regulatorische Anforderungen erfüllt, Risiken früh erkannt und Innovation ermöglicht werden.

Die PMS, also die Überwachung der Produkte nach dem Inverkehrbringen, ist seit dem Geltungsbeginn der Medical Device Regulation (MDR) am 26. Mai 2021 eine zentrale Verpflichtung für Hersteller von Medizinprodukten. Ziel ist es, die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Medizinprodukte über den gesamten Lebenszyklus zu evaluieren. Doch wie kommt man an klinische Real-World-Daten, und was ist bei PMS alles zu beachten?

Für Dr. Christoph Ziskoven, Experte und Auditor bei der TÜV Rheinland LGA Products GmbH, ist die PMS „ein zentraler Bestandteil des Produktlebenszyklus“. Für die Klinische Bewertung des Medizinproduktes benötigen Hersteller vor der Markteinführung grundsätzlich zunächst klinische Daten. Ist die Klinische Bewertung zum Zeitpunkt der CE-Zertifizierung zwar tragfähig, aber noch nicht vollständig, können erkannte Datenlücken im Rahmen der Klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) geschlossen werden.

Zertifizierung unter Auflagen



Tab. 1: Anforderungen und Leitlinien für PMS und PMCF (PSUR: Periodic Safety Update Report); Quelle: Dr. Christoph Ziskoven / KI-generiert (Gemini)
© Dr. Christoph Ziskoven / KI-generiert (Gemini)

„Die gesetzlichen Bestimmungen der MDR bilden einen Rahmen für eine Zertifizierung unter Auflagen“, erläutert der Experte des TÜV Rheinland. So können die Benannten Stellen dem Hersteller unter anderem auferlegen, eine Studie nach dem

Inverkehrbringen durchzuführen. Dabei sei es aber wichtig, dass der PMCF-Plan, der bei der Benannten Stelle eingereicht wird, auch umsetzbar sei, ergänzt der Experte: „Wir brauchen einen klaren Plan mit Zeitpunkten, die auch relativ zu Zertifikatserteilung gesetzt sein können.“ Die Umsetzung dieses Plans mit Meilensteinen und der Verfügbarkeit der Ergebnisse zu den festgelegten Terminen ist dann auch Teil der Überwachung durch die Benannte Stelle. Dazu gehört eine vollständige Ergebnisdokumentation mit Zwischen- bzw. Abschlussbericht. Die Publikation der Ergebnisse ist ein zusätzliches Kriterium für die Qualität der Dokumentation.

Ein mögliches Beispiel für die Erteilung einer Zertifizierung unter Auflagen sind Produkte, die laut Ziskoven unter anderem einen hohen Grad an Neuartigkeit und einen erwarteten erheblichen klinischen Nutzen aufweisen. „Die Einstufung erfolgt durch ein Expertengremium gemäß Artikel 106 der MDR“, sagt der Experte. Allgemein gilt: Welches Konformitätsbewertungsverfahren das Richtige ist, wird auch im strukturierten Dialog mit den Benannten Stellen besprochen. Aber Achtung: „Die Benannte Stelle kann im Rahmen des strukturierten Dialogs unterstützen, indem sie bespricht, was zu tun ist, aber sie kann nicht beraten, wie es zu tun ist“, so Ziskoven. Auch wenn bereits vor dem erstmaligen Inverkehrbringen die klinischen Daten in ausreichender Anzahl vorliegen, ist die PMS eine Herstellerpflicht, zu der unter anderem auch die Vigilanzpflichten gehören (siehe auch Tab. 1).

Real-World-Daten gesucht

In den PMCF-Studien können zum Beispiel Langzeitdaten für dauerhafte Implantate erhoben werden, die es zum Zeitpunkt der Markteinführung typischerweise nicht geben kann, oder durch die PMS die ausreichende Benutzerfreundlichkeit bestätigt werden. Um etwaige Abweichungen zwischen der kontrollierten Studie und dem Routineeinsatz zu erfassen, ist es sinnvoll, im Rahmen der PMS klinische Real-World-Daten (RWD) auszuwerten. Diese können theoretisch aus vorhandenen Quellen, wie zum Beispiel elektronischen Patientenakten, Abrechnungsdaten oder Registern, gewonnen werden.

Obwohl RWD vorliegen, ist der Zugriff darauf mit zahlreichen Hürden versehen. Damit elektronische Gesundheitsdaten datenschutzkonform sowohl von Patientinnen und Patienten als auch von Forschenden, Innovatorinnen und Innovatoren sowie öffentlichen Einrichtungen genutzt werden können, trat am 26. März 2025 die Verordnung für den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) in Kraft. In Deutschland soll dies mit dem Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) umgesetzt werden, für welches seit dem 15. Juli 2026 der Gesetzentwurf des Kabinetts vorliegt.¹⁾²⁾ Der EHDS beinhaltet unter anderem einen sicheren Datenaustausch, stärkt Patientenrechte und die sekundäre Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung und Innovation. Und besonders für Letzteres sind die heterogenen Dateiformate an Kliniken eine besondere Herausforderung.

Klinische Daten: vorhanden, aber nicht unmittelbar nutzbar

Klinische Routinedaten sind grundsätzlich in großer Menge vorhanden. Sie liegen jedoch häufig in proprietären IT- und Dokumentationssystemen – teils auch in den Medizinprodukten selbst – und nicht unmittelbar in interoperablen, für PMS und PMCF nutzbaren Formaten, vor. Zwar existieren etablierte Standards wie FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources), doch die Zusammenführung, Harmonisierung und Überführung der Daten in standardisierte Strukturen ist technisch und organisatorisch aufwendig.

Dass dies in der Praxis eine erhebliche Herausforderung darstellt, bestätigt auch Dr. Lisa Lyssenko vom Institut für Digitalisierung in der Medizin am Universitätsklinikum Freiburg. „Aktuell sind am Universitätsklinikum Freiburg rund 200 separate IT- und Dokumentationssysteme als Quellsysteme im Einsatz“, erläutert die Expertin. Um die darin enthaltenen Daten für PMS und PMCF nutzbar zu machen, müssten Kliniken und Hersteller daher frühzeitig zusammenarbeiten.

Auch Kliniken haben beim Betrieb von Medizinprodukten regulatorische Pflichten, die sich unter anderem aus der Medizinprodukte-Betreiberverordnung ergeben. Die Post-Market-Surveillance und das Vigilanzsystem sind hingegen grundsätzlich Aufgaben des Herstellers. Kliniken müssen jedoch Vorkommnisse erkennen, intern bearbeiten und gegebenenfalls an die zuständigen Stellen melden. Ein Critical Incident Reporting System (CIRS) kann Hinweise auf sicherheitsrelevante Ereignisse liefern, ersetzt aber nicht die gesetzlich vorgesehenen Meldewege für Medizinprodukte.

Grundsätzlich verfügen Kliniken über klinische Routinedaten, die für PMCF genutzt werden können. Sie können Hersteller beispielsweise durch die Bereitstellung geeigneter Daten, den Aufbau von Registern oder die Durchführung wissenschaftlicher Studien unterstützen. „Allerdings sind die personellen Ressourcen in den Kliniken begrenzt. Zusätzliche Aufgaben im Rahmen von PMS und PMCF können daher nicht ohne entsprechende Ressourcen übernommen werden“, betont Lyssenko. Endpunkte, praktikable datenschutzrechtliche Lösungen, Datenverfügbarkeit und -qualität, sowie die Finanzierung des zusätzlichen klinischen und infrastrukturellen Aufwands sollten daher frühzeitig gemeinsam geklärt werden.

Dass für die PMS viele Stakeholder zusammenarbeiten müssen, kann auch Dr. Maike Hiller, Clinical Development Scientist bei Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH bestätigen. Zudem gäbe es leider noch zahlreiche Unklarheiten bezüglich der Endpunkte für die Sicherheits- und Leistungsfähigkeit der Medizinprodukte, insbesondere von Produkten mit indirektem klinischem Nutzen, wie die von Philips hergestellten Patientenmonitore.

Fallbeispiel Patientenmonitore



In den Kliniken können Real-World-Daten gewonnen werden.
© César Badilla Miranda auf Unsplash

Mithilfe von Anwenderbefragungen zeigte sich bei Philips, dass Probleme und Vorkommnisse in der Regel nicht durch technische Mängel der Geräte auftreten, sondern durch die Anwendung und Einbettung im Workflow der verschiedensten klinischen Einsatzbereiche. Hier ist daher eine Pilotstudie sinnvoll, die mittels Mixed-Method-Ansatz auf bereits vorhandene retrospektive Daten zurückgreift und diese mit Prozessbeschreibungen und Anwenderbefragungen kombiniert. Im Fall der Patientenmonitore sind dies die Alarm- und Gerätedaten aus den klinischen Routinedatenbanken. Hier liegt bereits ein hoher Automatisierungsgrad vor, und die Datenaufbereitung ist standardisiert. Mittels Anwenderbefragungen können durch geeignete Online-Befragungstools die Daten aus der retrospektiven Analyse anschließend reflektiert werden. Ferner ist es damit möglich, den Ansatz auch für weitere größere Studien zu skalieren.

Allerdings befinde sich das System im Moment noch in einer Lernphase. Hiller fehlt beispielsweise bislang Feedback der Benannten Stellen zu Studiendesign und PMCF-Berichten. Zusätzlich hätten klinische Studienzentren und Anwendende bisher keine bis geringe Erfahrungen mit der Durchführung von PMCF-Studien. Doch es gibt auch Positives zu berichten: „Wir können KI in diesem Rahmen sehr gut zu Datenanalyse und Handling großer Reports einsetzen, das hat uns ein unglaubliches Tempo aufnehmen lassen“, so Hiller. Und auch sie hebt die frühzeitige Zusammenarbeit hervor: „Entwickeln Sie das Studienkonzept mit der kooperierenden Klinik zusammen und holen schon frühzeitig Statistiker und die Ethikkommission mit ins Boot.“ Denn das gesamte PMS- und PMCF-System zielt darauf ab, die Produkt- und damit Patientensicherheit über den gesamten Lebenszyklus kontinuierlich zu gewährleisten und Medizinprodukte durch skalierbare, effiziente Studiendesigns auf Basis klinischer Routinedaten fortlaufend zu verbessern – zum unmittelbaren Nutzen aller Beteiligten, insbesondere für Patientinnen und Patienten.

Quellen:

1) Bundesministerium für Gesundheit – Europäischer Gesundheitsdatenraum: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/internationale-gesundheitspolitik/europa/europaeische-gesundheitspolitik/ehds>, zuletzt abgerufen 23. Juli 2026

2) Bundesministerium für Gesundheit - Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG): <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/gedig>, zuletzt abgerufen 23. Juli 2026

Weitere Informationen

- ▶ AIQNET – Medical Data Ecosystem
 - ▶ MDCG 2020-7
 - ▶ MDCG 2020-8
 - ▶ MDCG 2025-9
 - ▶ MDCG 2025-10
 - ▶ MDCG 2022-21
-

Der Fachbeitrag ist Teil folgender Dossiers



Biotechnologie setzt auf Automatisierung



Medizintechnik - Technik für die Gesundheit