

Projektbeschreibung OntoVigilance

Medizinprodukte sind innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums nur mit einer CE-Kennzeichnung verkehrsfähig. Durch die CE-Kennzeichnung des Medizinprodukts versichert der Hersteller, dass:

- die Grundlegenden Anforderungen in Bezug auf Leistungsfähigkeit und Sicherheit erfüllt sind
- eine auf klinischen Daten beruhende Nutzen-Risiko Bewertung (Klinische Bewertung) des betreffenden Medizinprodukts erstellt wurde
- das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren inklusive einer geeigneten Risikoanalyse durchgeführt wurde
- sonstige, produktbezogene europäische Rechtsvorschriften in Hinblick auf die Sicherheit des Medizinproduktes erfüllt sind.

Die Bewertung der Sicherheit eines Medizinprodukts endet allerdings nicht mit der CE-Kennzeichnung und Markteinführung. Jede noch so sorgfältige Prüfung und Bewertung eines Medizinprodukts in der Vormarktphase kann nicht alle potentiellen Komplikationen und Problematiken abdecken, welche nach Markteinführung in der breiten Anwendung im klinischen Alltag mit heterogener Anwender- und Patientenpopulation evident werden können. Dies gilt umso mehr für innovative Produkte, Hochrisikoprodukte sowie für Implantate, deren klinische Bewertung vor Markteinführung realistischweise nicht die gesamte intendierte Lebensdauer von i. d. R. mehreren Jahrzehnten abdecken kann.

Die europäische Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG sowie die nationale Umsetzung in das deutsche Medizinproduktegesetz verpflichten Hersteller von Medizinprodukten daher, systematische Nachmarkt-Überwachungsprogramme (*Post-Market Surveillance*, PMS) innerhalb ihres QM-Systems als Teil ihres Konformitätsbewertungsverfahrens zu implementieren. PMS Programme sollen routinemäßig die klinische Wirksamkeit und Sicherheit des betreffenden Medizinprodukts sowie Anwendererfahrungen überprüfen. Die Hersteller sind weiterhin verpflichtet, die zuständigen Behörden unverzüglich über bekannt gewordene Vorkommnisse zu unterrichten und, in Absprache mit den Behörden, gegebenenfalls erforderliche Korrekturmaßnahmen einzuleiten (*Vigilanz Reporting*). Die Palette der Maßnahmen reicht von der Anwenderinformation bis hin zu einer kompletten Rücknahme des betroffenen Produkts vom Markt.

Auch ohne den Extremfall eines meldepflichtigen Vorkommnisses fordert der Gesetzgeber vom Hersteller eine ständige Neubewertung und Aktualisierung der Technischen Dokumentation eines Medizinprodukts einschließlich und insbesondere der Klinischen Bewertung und der Risikoanalyse.

Neben klinischen Daten aus eigenverantwortlich initiierten klinischen Prüfungen oder Anwendungsbeobachtungen (Post-Market Clinical Follow-Up, PMCF) ist eine systematische Post-Market Surveillance die Hauptdatenquelle.

Die gesetzlich geforderte Pflicht zur Etablierung angemessener Überwachungsprogramme stellt Medizinproduktehersteller vor stetig wachsende Herausforderungen. Dies gilt umso mehr, weil die Post-Market Surveillance und das Vigilanz-Reporting im Zuge der Neufassung der europäischen Medizinproduktegesetzgebung zukünftig eine deutliche Aufwertung erfahren. Das fortlaufende, systematische Monitoring und die Bewertung aktueller klinische Literatur, Anwenderberichte, Servicefälle/Reklamationen sowie Einträge in behördlichen Datenbanken, welche nicht nur das eigene Medizinprodukt sondern auch vergleichbare Mitbewerberprodukte betreffen, bindet vielfältige Kapazitäten.

Das Primärziel der Post-Market Surveillance und des Vigilanz-Reportings ist die Verbesserung der Sicherheit und des Anwender- / Patientenschutzes durch:

- Vermeidung des erneuten Auftretens gleichartiger Risiken
- Ständige Neubewertung der Risiken in der Anwendung
- Verbesserung des wissenschaftlichen Kenntnisstandes

Allerdings können Hersteller über den Sicherheitsgedanken hinaus weiteren Nutzen aus einer gut konzeptionierten Post-Market Surveillance ziehen für:

- Produktverbesserung
- Marketing
- Neue Produktideen

Neben den Hersteller-internen Datenquellen bietet das World Wide Web mit wissenschaftlichen Datenbanken, Kongressbeiträgen, Fach-und Laienforen, etc. eine ebenso wertvolle wie komplexe Quelle für Daten bezüglich Leistungsfähigkeit und Sicherheit von Medizinprodukten sowie Erfahrungen von Anwendern und Patienten. Deren kontinuierliche und systematische Erschließung stellt eines der Hauptprobleme in der Konzeption und Durchführung einer angemessenen Post-Market Surveillance dar.

Die OntoVigilance-Software soll mittels neuer informationstechnologischer Methoden die **frühzeitige** Identifikation von Sicherheitsproblemen und Risiken mit Medizinprodukten nach der Markteinführung und in der breiten Anwendung aus dem World Wide Web ermöglichen, um

Patientenschäden sowie wirtschaftliche Folgen so früh als möglich abzuwenden oder zumindest abzumildern.

Kern der intendierten Software-Technologie stellt ein entscheidungsunterstützendes System mit dynamisch erweiterbaren Kern- und Kontextontologien dar. Es sollen Verfahren entwickelt werden, mit denen eine systematische Datenakquise und Aufbereitung medizinproduktrelevanter Meldungen zu Vorkommnissen und Mängeln aus selektiven internetbasierten Quellen umgesetzt werden kann und die bei der Ursachenanalyse von Mängeln und deren Wechselwirkung bei Medizinprodukten unterstützen.