

Meldepflichten der Betreiber und Anwender von Medizinprodukten nach MPG und MPSV

Das Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem ist ein wesentliches Element der Sicherheitsphilosophie für Medizinprodukte und hat zum Ziel, für einen wirksamen Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten bei deren Anwendung zu sorgen. Zur Erreichung dieses Ziels müssen alle Beteiligten, darunter auch die *Betreiber und Anwender von Medizinprodukten*, gemäß den §§ 3 (2) und 5 (2) der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV), *Vorkommnisse* unverzüglich an die zuständige Bundesoberbehörde melden.

Vorkommnisse sind:

1. jede *Funktionsstörung* oder
2. jeder *Ausfall und jede Änderung der Merkmale oder der Leistungen* oder
3. jede *unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes*, die **zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes** einer Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte.

Als Funktionsstörung gilt auch ein Mangel der Gebrauchstauglichkeit, der eine Fehlanwendung verursacht.

Meldepflichtig sind alle Vorkommnisse, bei denen zumindest der Verdacht besteht, dass das Medizinprodukt (möglicherweise) ursächlich ist, z. B. bedingt durch einen Konstruktionsfehler, mangelhafte Gebrauchstauglichkeit oder ein Materialproblem, oder die auf fehlenden oder missverständlichen Angaben in der Produktkennzeichnung oder Gebrauchsanweisung beruhen.

Als Betreiber und Anwender sind Sie ebenfalls gehalten, die betroffenen Produkte und alle für die Aufklärung des Sachverhalts erforderlichen Unterlagen (z. B. Durchleuchtungsbilder, Implantations- und Nachsorgeprotokolle) *aufzubewahren und dem Hersteller und ggf. der Behörde für Nachforschungen zur Verfügung zu stellen*. Gleiches gilt für Produkte, die im Verdacht stehen, an Vorkommnissen beteiligt gewesen zu sein.

Wann muss gemeldet werden?

Betreiber oder Anwender müssen Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Betrieb oder der Anwendung von Medizinprodukten „unverzüglich“, also „ohne schuldhaftes Zögern“, melden.

An wen muss gemeldet werden?

Die Meldung muss – außer für bestimmte In-vitro-Diagnostika – an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gerichtet werden:

BfArM, Abt. 9 Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Das aktuell gültige Meldeformular zur elektronischen Meldung von Vorkommnissen durch Betreiber und Anwender finden Sie als Online-Formular auf den Webseiten des BfArM unter:

www2.bfarm.de/medprod/mpsv/

oder als pdf-Formular unter:

www.bfarm.de – Medizinprodukte – Formulare Medizinprodukte – Vorkommnisse: Anwender, Betreiber und sonstige Inverkehrbringer

Bei In-vitro-Diagnostika mit hohem Risiko ergeht die Meldung an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI):

www.pei.de

Empfehlung:

Richten Sie Ihre Meldung zeitgleich – z. B. als Kopie der BfArM-Meldung – auch an den Hersteller des Medizinproduktes, denn es ist die primäre Aufgabe des Herstellers, geeignete Maßnahmen zur Risikoabwehr zu ergreifen. Die Adresse des Herstellers finden Sie auf der Produkt- bzw. Verpackungskennzeichnung und/oder in der Gebrauchsanweisung.

Die Meldung sollte bei Gesundheitseinrichtungen mit mehr als 20 Beschäftigten in Absprache mit dem Beauftragten für Medizinproduktesicherheit nach § 6 MPBetreibV erfolgen. Diese Person koordiniert die internen Prozesse zur Erfüllung der Melde- und Mitwirkungspflichten in der Gesundheitseinrichtung und sollte deshalb auch der Behörde und dem Hersteller bzw. Vertreter als Ansprechpartner genannt werden, um die weitere Kommunikation zu erleichtern.

Wer ist Ansprechpartner in Industrie und Handel?

Ansprechpartner sind die Medizinprodukteberater des Herstellers oder Fachhändlers vor Ort. Der Medizinprodukteberater ist verpflichtet, die ihm vorgetragenen Informationen schriftlich oder elektronisch an die verantwortlichen Stellen (d. h. an den Medizinprodukte-Sicherheitsbeauftragten des Herstellers oder an den Geschäftsführer des Händlers) weiterzuleiten.

Wer ist Ansprechpartner beim Betreiber und Anwender?

Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten sind zur Bestimmung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit verpflichtet und müssen eine Erreichbarkeit über die Bekanntgabe einer entsprechenden E-Mail-Adresse in ihrem Internetauftritt sicherstellen.

Im Zusammenhang mit Meldungen über Risiken von Medizinprodukten fungiert der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit u. a. als Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreter. Er koordiniert die erforderlichen Prozesse zur Erfüllung der Meldeverpflichtungen der Gesundheitseinrichtung sowie die Umsetzung korrekativer Maßnahmen und Rückrufmaßnahmen durch die Hersteller.

Warum muss gemeldet werden?

Durch die Auswertung gemeldeter Risiken bzw. Ereignisse und die schnelle Weitergabe der Informationen wird der Gesundheitsschutz verbessert. Damit tragen auch Sie dazu bei, dass sich eventuelle Probleme und Schäden nicht wiederholen oder verhindert werden.

Meldungen sind keine Schuldzuweisungen oder Schuldeingeständnisse. Sie ziehen grundsätzlich keine Sanktionen nach sich.

**Daher unser Appell an Sie:
Helfen Sie mit, den Schutz der Patienten zu verbessern.
Melden Sie Vorkommnisse!**

Hrsg.: BAH e.V., BPI e.V., BVMed e.V., SPECTARIS e.V., VDDI e.V., VDGH e.V., ZVEI e.V. – © Mai 2017