



Ärztliche Sorgfalts- und Meldepflichten betreffend Anwendung, Betrieb und Sicherheit von Medizinprodukten

Gisela Ininger, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn
Roland H. Kaiser, Landesärztekammer Hessen, Frankfurt¹

Sofern nicht anders angegeben, Stand der Gesetzgebung zum 30.6.2001
Fußnoten am Ende des Artikels

Bedeutung und Systematik des Medizinprodukterechtes

Das Medizinproduktegesetz (MPG) (3) vom 2.8.1994 mit den Änderungen vom 6.8.98 (das Zweite Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes ist derzeit im Gesetzgebungsverfahren) und die auf seiner Grundlage zwischenzeitlich erlassenen Rechtsverordnungen² setzen geltende europäische Richtlinien³ in deutsches Recht um. Teilweise wurden dadurch bestimmte Produkte und Anwendungsbereiche erstmalig detailliert gesetzlich geregelt, teilweise wurden bestehende Vorschriften, z.B. Medizingeräteverordnung (MedGV) (11), ergänzt oder rechtlich neu eingeordnet (z.B. aus dem Arzneimittel- ins Medizinprodukterecht überführt)⁴. Die heutigen **Regelungen für Medizinprodukte** gehen von folgender **Grundkonzeption** aus:

- Es werden „**grundlegende Anforderungen**“ definiert, die von einem Medizinprodukt erfüllt werden müssen, wenn es im Rechtsgebiet der EG in Verkehr gebracht werden soll.
- Diese Anforderungen werden durch technische „**harmonisierte Normen**“ spezifiziert, die von europäischen Normungsgremien (z.B. CEN) erarbeitet werden.
- Den Herstellern steht es grundsätzlich frei, ob sie diesen Normen folgen. Deren Anwendung führt aber zur Vermutung der **Übereinstim-**

mung der Produkteigenschaften mit den **grundlegenden Anforderungen**.

- **Medizinprodukte werden nicht**, wie Arzneimittel, durch eine Behörde zugelassen. Der Hersteller hat für jedes Produkt eine **Konformitätsbewertung** durchzuführen⁵. In Abhängigkeit von der einem Produkt zuzuordnenden Klasse ist diese Bewertung von einer Benannten Stelle zu zertifizieren, bevor die **CE-Kennzeichnung**⁶ (Conformité Européenne) des Medizinproduktes erfolgen darf.

Einige in Deutschland bewährte Regelungen, z.B. aus dem Arzneimittelgesetz (2) die Regelungen zur klinischen Prüfung und zum Sicherheitsbeauftragten, wurden ins neue Medizinprodukterecht übernommen. Die Regelungsdichte und der Umfang der strafrechtlichen Haftung für Hersteller/Vertreiber und die Anwender/Betreiber von Medizinprodukten haben durch das neue Recht insgesamt zugenommen.

Im ärztlichen Bereich ist das neue Medizinprodukterecht (z.B. im Vergleich zum Arzneimittelrecht⁷) bisher noch nicht ausreichend abgebildet. In § 6 der hessischen **Berufsordnung** (1) z.B. findet sich lediglich eine Mitteilungspflicht des Versagens von Labor diagnostika⁸ (diese stellen aber nur eine geringe Teilmenge aller Medizinprodukte dar) an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Eine der Arzneimittelkommission vergleich-

bare Einrichtung der Ärzteschaft für Medizinprodukte gibt es bislang leider nicht. Im § 3 der **Medizinprodukte-Betreiberverordnung** (9) findet sich aber eine eindeutige rechtliche **Verpflichtung** für den „**Betreiber oder Anwender**“ eines Medizinproduktes zur **unverzüglichen Meldung sicherheitsrelevanter Vorkommnisse und Beinahevorkommnisse an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**. Ein Verstoß gegen diese Pflichten wird allerdings nicht als Ordnungswidrigkeit im Sinne des § 45 Abs. 2 Nr. 18 mit Geldbuße geahndet.

Die nachfolgenden Ausführungen beschränken sich im wesentlichen auf die Inhalte des MPG und der MPBetreibV. Auf zahlreiche andere, für bestimmte Medizinprodukte relevante, Bestimmungen (z.B. Unfallverhütungsvorschriften, Gerätesicherheitsrecht, Atomrecht u. Strahlenschutz etc.) kann hier nicht eingegangen werden.

Definition, Zweckbestimmung und Klassifizierung der Medizinprodukte

Gemäß MPG § 3 ‚**Begriffsbestimmungen**‘ sind Medizinprodukte „...**Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen**...“, die zur Anwendung für Menschen bestimmt sind, mit (mindestens) einer der folgenden **Zweckbestimmungen**:

- a) der **Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung** von Krankheiten,



- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- d) der Empfängnisregelung

Die **Abgrenzung zu Arzneimitteln** wird durch die Wirkungsweise betreffende Ausschlusskriterien definiert: Die **bestimmungsgemäße Hauptwirkung eines Medizinproduktes** darf weder **pharmakologischer oder immunologischer Art** sein, **noch durch Metabolismus** erreicht werden.

Diese Definition schließt nicht aus, daß die ‚physikalische‘ Hauptwirkung von Medizinprodukten durch Stoffe mit den genannten Wirkungsweisen unterstützt wird.

Der Begriff ‚**aktives Medizinprodukt**‘ weist auf die Nutzung einer zusätzlichen Energiequelle, hier im wesentlichen elektrischer Strom, hin.

Weiterhin zählen **In-vitro-Diagnostika** zu den Medizinprodukten, d.h. Reagentien, Kalibrier- und Kontrollsubstanzen, Kits, Ausrüstungen, Instrumente, Apparate, ggf. auch Systeme, sowie Probenbehältnisse zur In-vitro-Untersuchung aus dem menschlichen Körper stammender Proben. Die rechtliche Einbindung von In-vitro-Diagnostika erfolgt mit Inkrafttreten des bereits oben erwähnten Zweiten Gesetzes zur Änderung des MPG.

Die **Zweckbestimmung** eines Medizinproduktes wird vom Hersteller (ebenfalls definiert im MPG) vorgegeben, indem dieser in der Kennzeichnung und/oder Gebrauchsinformation sowie im Werbematerial die Verwendung des Medizinproduktes bzw. die Indikation(en) festlegt.

Medizinprodukte - mit Ausnahme der aktiven implantierbaren Medizinprodukte und der In-Vitro-Diagnostika - sind vom Hersteller jeweils einer von **vier möglichen Klassen (I, IIa, IIb, III)** zuzuordnen, wobei mit zunehmender Klassenhöhe ein steigendes potentiell Risiko bei Anwendung dieses Medizin-

produktes anzunehmen ist. Für die jeweilige Einstufung stehen insgesamt 18 Regeln zur Verfügung, deren Anwendung sich nach der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes richtet. Es sind sowohl die **Kriterien des Körperkontaktes** (z.B. Kontakt mit unverletzter oder verletzter Haut, Implantation, chirurgisch-invasive Anwendung) als auch die **Dauer der Anwendung** zu berücksichtigen (Beispiele: Wundverbände zur Absorption von Exsudaten oder Untersuchungshandschuhe sind Klasse-I-Produkte; kardiovaskuläre Katheter sind Klasse-III-Produkte). **Sonderregelungen** betreffen z.B. Blutbeutel (Produkte der Klasse IIb), sowie Produkte, die unter Verwendung von tierischem Ausgangsmaterial hergestellt werden. Diese werden generell der Klasse III zugeordnet (Ausnahme: ausschließlich Kontakt mit unversehrter Haut).

Während der Hersteller die **Konformität** seiner **Klasse-I-Produkte** selbst bestätigt, ist in das **Konformitätsbewertungsverfahren** bei Produkten der **anderen drei Klassen** eine **Benannte Stelle**⁹ einzubeziehen. Zur Vollständigkeit ist zu ergänzen, daß bei **Klasse-I-Produkten** mit **Messfunktion** und solchen, die einem **Sterilisationsverfahren unterzogen** werden, die Zertifizierung der Konformität in Bezug auf die genannten Kriterien bzw. Verfahren von einer **Benannten Stelle** zu erfolgen hat. In Deutschland wird die Befähigung der Benannten Stellen zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben und Pflichten durch ein Akkreditierungsverfahren¹⁰ festgestellt.

Klinische Prüfung von Medizinprodukten I 1

§§ 17, 18 MPG - siehe dazu auch §§ 11, 20 MPV (10) - beschreiben die „**Voraussetzungen zur klinischen Prüfung**“ eines Medizinproduktes. Die Regelungen sind ähnlich denen im §§ 40, 41 AMG. Anstelle der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung im AMG fordert das MPG eine „**biologische Sicherheitsprüfung oder sonstige für die vorgesehenen Zweckbestim-**

mung des Medizinproduktes erforderliche Prüfung“ und ggf. einen **Nachweis der „sicherheitstechnischen Unbedenklichkeit“**. Klinische Prüfungen müssen der zuständigen Behörde angezeigt werden - vgl. dazu auch § 11 Abs.4 und § 20 Abs. 4 MPV. Vor Beginn muß in der Regel eine **„zustimmende Stellungnahme einer Ethikkommission zu dem Prüfplan“** eingeholt werden. Die angerufene Ethikkommission muß bei der zuständigen Bundesbehörde, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn registriert sein. Sie kann bundesweit tätig werden, während die Zuständigkeit von Ethikkommissionen für Arzneimittel durch Landesrecht bestimmt wird. Ethikkommissionen für Arzneimittel- und Medizinproduktstudien sind also nicht unbedingt identisch.

Registrierte Ethikkommissionen für Medizinprodukte in Hessen:

- Ethikkommission des Klinikums der Philipps-Universität Marburg Baldingerstraße/Postfach 2360, 35033 Marburg
- Ethikkommission der Justus-Liebig-Universität Giessen, FB Humanmedizin, Gaffkystr. 11c, 35385 Giessen
- Ethikkommission der Landesärztekammer Hessen, Im Vogelsgesang 3, 60488 Frankfurt/Main (Informationen auch unter: www.laekh.de)
- Ethikkommission des Fachbereichs Humanmedizin der Johann Wolfgang Goethe-Universität c/o Dekanat, Haus 1, Theodor Stern Kai 7, 60590 Frankfurt/Main

Weitere Ethikkommissionen finden Sie über die Homepage des BfArM (www.bfarm.de)

Anders als im AMG¹² gibt es im MPG auch keine ausdrückliche Verpflichtung, die gewählte Ethikkommission auch nach Beginn der klinischen Prüfung „über alle schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftre-



ten..., zu unterrichten. Im Rahmen klinischer Studien gemäß §§ 17, 18 MPG beobachtete schwerwiegende Vorkommnisse und Beinahevorkommnisse sind unmittelbar an die für Hersteller/Bevollmächtigten und das betroffene Prüfzentrum zuständigen Landesbehörden zu melden. Einzelheiten des Verfahrens sollten die für eine Prüfung verantwortlichen Ärzte frühzeitig mit der für sie zuständigen Landesbehörde abklären.

Die Durchführung einer **klinischen Prüfung** „...entgegen § 17 Abs. 1 Nr.1 bis 6 oder 9, Abs. 4,5 oder 6 Satz 1 oder § 18 Nr. 1 in Verbindung mit § 17 Abs. 1 bis 3...“ ist gemäß § 44 Nr. 4 MPG mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe bedroht.

§ 19 MPG „**Ausnahmen zur klinischen Prüfung**“ - Die §§ 17, 18 MPG finden keine Anwendung auf Prüfungen mit Medizinprodukten, die bereits eine „...**CE-Kennzeichnung tragen**“ dürfen, es sei denn, diese Prüfungen haben eine andere Zweckbestimmung zum Inhalt als die, die in dem Konformitätsbewertungsverfahren, das zur ...CE-Kennzeichnung geführt hat, vorgesehen ist“.

Das **ärztliche Berufsrecht**¹³ macht hinsichtlich der ethischen Aspekte „**biomedizinischer Forschung am Menschen**“ keine prinzipiellen Unterschiede zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten oder nach Zulassungs- und/oder Zertifizierungsstatus.

Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten

Die Bestimmungen des MPG

§ 22 MPG Abs. 1 i.V. mit § 23 Abs. 1 beschreibt allgemeine Voraussetzungen für das „...**Errichten, Betreiben und Anwenden...**“ von Medizinprodukten unter dem Aspekt der Sicherheit von Patienten, Beschäftigten oder Dritten. Gemäß § 22 Satz 1 Abs. 1 dürfen solche Produkte nur „...**ihrer Zweckbestimmung entsprechend...**“ und wenn sie keine Mängel aufweisen, „...durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können,“ errichtet,

betrieben und angewendet werden. Aus dieser Bestimmung kann eine Stillegungspflicht des Betreibers für solche Medizinprodukte, bei denen Hinweise auf sicherheitsrelevante Mängel vorliegen, abgeleitet werden. Die **Anwender** müssen über **ausreichende Kenntnisse und praktische Erfahrungen** für eine **sachgerechte Handhabung** verfügen.

Im Absatz 2 findet sich eine rechtliche Grundlage für eine weiterführende Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit - die MPBetreibV.

Die Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV) (9)

In § 1 wird der Geltungsbereich dieser Verordnung wie folgt beschrieben: „Diese Verordnung gilt für das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten...“ mit folgenden **Ausnahmen**: „1. In-vitro-Diagnostika... 2. Medizinprodukte, die für die klinische Prüfung bestimmt sind,... 3. Medizinprodukte, die weder gewerblichen noch wirtschaftlichen Zwecken dienen, und in deren Gefahrenbereich keine Arbeitnehmer beschäftigt sind.“ D.h. diese Verordnung gilt auch für nichtaktive Medizinprodukte.

§ 2 „**Allgemeine Anforderungen**“ regelt u.a., daß die Medizinprodukte nur „**ihrer Zweckbestimmung entsprechend**“ und von Personen mit der „erforderlichen Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung“ betrieben und angewendet werden dürfen und daß auch nur solche Personen vom Betreiber mit der Anwendung beauftragt werden dürfen. Ferner wird auf sicherheitstechnische Vorschriften und „Prüfungen nach den Unfallverhütungsvorschriften“ verwiesen.

§ 3 „**Meldung über Vorkommnisse**“ verpflichtet **alle Betreiber oder Anwender** eines Medizinproduktes zur Meldung von ‚Risiken‘. Im Vergleich zur MedGV wurde die Meldepflicht auch auf Anwender (z.B. Ärzte, Pflegepersonal etc.), auf alle Arten von Medizinprodukten und auf Beinahevorkomm-

nisse ausgedehnt. (Einzelheiten an anderer Stelle dieses Beitrages!)

§ 4 regelt die Anforderungen an die **fachgerechte Instandhaltung** (z.B. Wartung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Medizinprodukten. Insbesondere der in eigener Praxis niedergelassene Arzt, aber auch Ärzte in leitender Stellung an Krankenhäusern sind hiervon betroffen. Eine wichtige Rolle spielt in diesem Zusammenhang der - z.B. in **Richtlinien oder Leitlinien** von Fachgesellschaften etc. festgehaltene - ‚**Stand der Technik**‘. Erfolgen Instandhaltung etc. durch eigenes Personal, ergeben sich daraus Organisationspflichten des Betreibers, beauftragt er externe Dritte damit, hat er sich von deren Eignung für diese Aufgabe zu überzeugen. Kommt der Betreiber diesen Pflichten nicht nach, droht neben Bußgeld wegen Ordnungswidrigkeit im Falle eines Schadens auch eine deliktische oder vertragliche Haftung.¹⁴

§§ 5 - 10 enthalten umfangreiche spezielle Vorschriften für aktive und **aktive implantierbare Medizinprodukte**, die hier nur in knapper Übersicht dargestellt werden können.

§ 5 fordert vor dem Betreiben bestimmter in der zugehörigen Anlage 1 gelisteter Typen von Medizinprodukten (z.B. Defibrillatoren, kardiologische Kathetermeßplätze, Beatmungsgeräte etc.) wegen der davon möglicherweise ausgehenden größeren Gefährdung eine **Funktionsprüfung am Betriebsort** und eine **Einweisung des Betriebspersonals** durch den **Hersteller** oder durch eine vom Betreiber damit **beauftragte Person**. Beauftragt werden kann ein Mitarbeiter des Betreibers (z.B. der Praxis oder des Krankenhauses), des Herstellers oder eines geeigneten Dienstleisters. (Haftungsrechtlich ist dieser Beauftragte als Erfüllungs- bzw. Verrichtungsgehilfe des Betreibers zu sehen.) Die Durchführung vorstehender Maßnahmen muß belegt werden. (**Eintrag Medizinproduktebuch!** - siehe unten)

§ 6 schreibt für **aktive Medizinprodukte** gemäß obengenannter Anlage 1¹⁵ re-



regelmäßige sicherheitstechnische Kontrollen nach den Vorgaben des Herstellers und/oder den anerkannten Regeln der Technik vor. (D.h. auch dann, wenn der Hersteller keine diesbezüglichen Vorgaben macht, können solche Kontrollen erforderlich sein.) Diese Prüfungen müssen in geeigneter Weise protokolliert und die Protokolle vom Betreiber bis zur nächsten Kontrolle aufbewahrt werden. Ferner werden Voraussetzungen und Anforderungen betreffend solche Kontrollen durchführende Personen festgelegt.

Für die in den Anlagen 1 und 2 zu § 7 „Medizinproduktebuch“ erfaßten Typen von Medizinprodukten (Anlage 1 entspricht der zu § 5. Anlage 2 beschreibt Medizinprodukte, die **meßtechnischen Kontrollen** gem. § 11 MPBetreibV unterliegen, z.B. Geräte zur invasiven Blutdruckmessung - nicht jedoch übliche Quecksilber- oder Aneroidmanometer, Infrarot-Thermometer, Fahrrad-Ergometer etc.) ist vom Betreiber ein Medizinproduktebuch zu führen, welches die **zuständige Behörde am Betriebsort jederzeit einsehen** kann. In Abs. 2 Nr. 1.- 7. wird dann festgelegt, welche Angaben in dieses Buch einzutragen sind. Eine solche Regelung gab es bereits in der früheren Medizingeräteverordnung. Gemäß § 9 sind Medizinproduktebücher und „...Gebrauchsanweisungen und die einem Medizinprodukt beigefügten Hinweise...“ so aufzubewahren, „...daß die Angaben dem Anwender während der Arbeitszeit zugänglich sind.“ Die **Aufbewahrungspflicht für Medizinproduktebücher** beträgt 5 Jahre nach Außerbetriebnahme des Produktes.¹⁶

§ 8 verpflichtet den Betreiber „für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte ein **Bestandsverzeichnis** zu führen.“ Auf begründeten Antrag kann ein Betreiber von der zuständigen Behörde von dieser Pflicht ganz oder teilweise befreit werden. (Dies wäre im Falle des Medizinproduktebuches nicht möglich.)

In beiden Verzeichnissen sind auch **Meldungen über Vorkommnisse im Sinne des § 3 zu dokumentieren.**

§ 10 „**Patienteninformation bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten**“ - „Die für die Implantation verantwortliche Person...“ hat dem Patienten nach dem Eingriff eine „**schriftliche Information**“ mit Angaben über „**notwendige Verhaltensanweisungen**“ etc. auszuhändigen.

Folgende **Daten** müssen dokumentiert und dieser **Patienteninformation** beigefügt werden¹⁷:

- ▶ Name des Patienten,
- ▶ Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer des Medizinproduktes,
- ▶ Name der Firma oder des Herstellers des Medizinproduktes;
- ▶ Datum der Implantation,
- ▶ Name der verantwortlichen Person, die die Implantation durchgeführt hat,
- ▶ Zeitpunkt der nachfolgenden Kontrolluntersuchungen.

Die wesentlichen Ergebnisse der Kontrolluntersuchungen sind in der Patienteninformation zu vermerken.

§ 11 verlangt vom Betreiber von **Medizinprodukten mit Meßfunktion** Durchführung und Dokumentation (Medizinproduktebuch i.S. von § 7!) **regelmäßiger meßtechnischer Kontrollen**. Diese Kontrollen haben sich an den Vorgaben des Herstellers und/oder an harmonisierten Normen und/oder am Stand der Technik zu orientieren.

Verstöße gegen die Bestimmungen dieser Verordnung können gemäß § 13 MPBetreibV i.V.m. § 45 Abs. 2 Nr. 18 MPG als **Ordnungswidrigkeiten mit Geldbußen bis zu DM 50 000** geahndet werden.

Meldepflichten und Begriffsbestimmungen bei Medizinprodukterisiken

Die Abwehr von Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Medizinprodukten setzt ein funktionierendes Meldesystem für unerwartet auftretende Komplikationen, die die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten gefährden oder gefährden könnten, voraus. Gemäß § 29 MPG „**Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem**“ ist in der Regel die

jeweils zuständigen **Bundesoberbehörde** (z.Z. ausschließlich BfArM) dazu verpflichtet, „...die bei der Anwendung oder Verwendung von Medizinprodukten auftretenden **Risiken, insbesondere Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussung mit anderen Stoffen oder Produkten, Gegenanzeigen, Verfälschungen, Funktionsfehler, Fehlfunktionen und technische Mängel zentral zu erfassen, auszuwerten, zu bewerten und insoweit die zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren.**“

Der **Hersteller** ist verpflichtet, ihm bekannt gewordene **Risiken zu bewerten** und gegebenenfalls der **zuständigen Bundesoberbehörde zu melden.**¹⁸

Neben diesem Herstellermeldesystem ist mit der MPBetreibV ein **Anwendermeldesystem verbindlich eingeführt** worden. Gemäß § 3 dieser Verordnung hat der Betreiber oder Anwender

1. jede Funktionsstörung
2. jede Änderung der Merkmale oder der Leistung sowie
3. jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung

eines **Medizinproduktes, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Beschäftigten oder eines Dritten geführt hat oder hätte führen können, unverzüglich dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu melden.**“

In den „**Leitlinien für ein Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem**“ (6) der Europäischen Kommission werden Vorkommnisse, die theoretisch zum Tod oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes hätten führen können, dies aber z.B. durch Eingreifen des medizinischen Personals oder andere günstige Umstände (dazu zählt auch eine geplante aufgrund des rechtzeitigen erkannten Defektes nicht erfolgte Anwendung) verhindert wurde, als **Beinahevorkommnisse** definiert.

In der MPBetreibV wird der Begriff **Beinahevorkommnis** nicht explizit er-



wählt, aber die Formulierung „...oder hätte führen können...“ schließt diesen Sachverhalt ein. Bei jeder ‚auffälligen‘ Situation und/oder Anwendung/vorgeesehenen Anwendung, die entweder zu keiner oder nur zu einer leichten Schädigung geführt hat, ist zu überlegen, ‚was hätte geschehen können, wenn...‘. Führt die Überlegung zu dem Ergebnis ‚schwerwiegende Beeinträchtigung möglich‘, ist das ein unbedingtes Kriterium für eine Meldung.

In den Leitlinien wird folgende **Definition für „schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes“** gegeben:

- ▶ eine lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzung,
- ▶ eine permanente Beeinträchtigung einer Körperfunktion bzw. ständige Schädigung eines Körperteils oder
- ▶ ein Zustand, der medizinische Hilfe oder einen chirurgischen Eingriff erfordert, um eine permanente Beeinträchtigung einer Körperfunktion bzw. die ständige Schädigung eines Körperteils zu verhindern.

Nicht zu vergessen ist, daß auch **Unklarheiten/fehlerhafte Angaben** in der **Gebrauchsinformation** zu einem meldepflichtigen Vorkommnis (z.B. durch falsche Anwendung) oder Beinahevor-kommnis führen können.

Sachverhalte, die in der Regel **keine Meldung** erfordern, sind:

- ▶ die Verschlechterung des Gesundheitszustandes/der Tod eines Patienten ist eindeutig auf die bestehende Grunderkrankung/den akuten Patientenzustand zurückzuführen;
- ▶ Vorkommnisse, die bei der Anwendung eines Medizinproduktes nach Ablauf der Haltbarkeitsfrist aufgetreten und eindeutig im Zusammenhang mit der begrenzten Verwendungsfähigkeit des Produktes zu sehen sind;
- ▶ Anwenderfehler, soweit sie nicht auf unklare (fehlerhafte) Angaben in der Gebrauchsinformation zurückzuführen sind (s.o.);
- ▶ eine Komplikation, bei der keine (weitere) Gesundheitsbeeinträchtigung des Patienten eingetreten ist,

da ein vom Hersteller installierter Fehleralarm funktioniert hat.

Mit dem MPG traten Übergangsregelungen in Kraft, die u.a. regeln, unter welchen Voraussetzungen die Verwendung von **nicht CE-gekennzeichneten Medizinprodukten** noch zulässig ist. Auch **Sonderanfertigungen** gemäß § 12 MPG tragen kein CE-Kennzeichen. Ferner gibt es in Kliniken Produkte aus ‚**In-Haus-Herstellung**‘, vom Betreiber/Anwender **veränderte Produkte** sowie **aufbereitete Medizinprodukte**. Für alle diese Produkte gilt die **Pflicht der Vorkommnismeldung** gemäß § 3 MPBetreibVO in gleicher Weise, d.h. der Betreiber/Anwender hat auch die vom ihm selbst ‚hergestellten‘ Produkte einer kritischen Fehlerbewertung zu unterziehen. Zu berücksichtigen ist ferner, daß Ärzte (u.a.) auch Medizinprodukte zur Eigenanwendung an Patienten abgeben. Vorkommnisse mit solchen Produkten, soweit sie dem Arzt bekannt werden, unterliegen ebenfalls der Meldepflicht.

Gemäß § 31 Absatz (2) MPG hat ein vom Hersteller zu benennender **Sicherheitsbeauftragter** die Aufgabe *„...bekanntgewordene Meldungen über Risiken bei Medizinprodukten zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Er ist für die Erfüllung der Anzeigepflichten verantwortlich, soweit sie Medizinprodukterisiken betreffen.“* Bei einem alleinigen Herstellermeldesystem läge es ausschließlich im Ermessen des Sicherheitsbeauftragten, ein Vorkommnis als meldepflichtig einzustufen oder nicht. Mit der Einführung der Meldepflicht für Betreiber und Anwender wird möglicherweise verhindert, daß ‚Selektionsmechanismen‘ bei Herstellern dazu führen, meldepflichtige Vorkommnisse nicht oder nicht rechtzeitig zu melden. Insofern sollte durch das Anwendermeldesystem eine Verringerung der ‚Grauzone‘ der vom Hersteller nicht gemeldeten aber durchaus meldepflichtigen Vorkommnisse zu erreichen sein.

Für den klinischen Bereich, insbesondere sofern Betreiber und Anwen-

der nicht identisch sind, ist eine eindeutige Regelung der Verantwortlichkeiten für die Erfüllung der Meldepflichten (z.B. zwischen Klinikverwaltung und leitenden Ärzten) erforderlich.

Abschließend sei hier der Hinweis erlaubt, daß **Reklamationen**, die der Anwender in direktem Kontakt ohne Einschaltung einer Behörde mit dem Hersteller abzuklären hat, vom Anwender-Meldesystem unberührt bleiben. - Weiterführende Informationen bei Will (12)

Wie und an wen meldet der Arzt?

In § 3 BetreibVO ist konkret das **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**¹⁹ als Empfänger von Anwendermeldungen benannt. Um dem Meldenden das Procedere zu erleichtern, aber auch zur optimalen Erfassung der Angaben, die für die umgehende Bearbeitung erforderlich sind, steht ein **Formblatt** (www.bfarm-extern/de_ver/medizinprod/) zur Verfügung, das von der Homepage des BfArM abzurufen ist. Für die Meldung von Vorkommnissen, die in der Zahnheilkunde auftreten, liegt ein gesondertes Formblatt vor. Ein weiteres wird für In-Vitro-Diagnostika folgen. Das Fehlen von Daten, die auf dem Formblatt erfragt werden, sollte nicht dazu führen, eine Meldung zu verzögern oder gar zu unterlassen (die Angaben können nachgeliefert oder ggf. dem Hersteller direkt zur Verfügung gestellt werden). Das mit der Meldung zu erklärende Einverständnis, daß dem Hersteller Anschrift/Telefon/Fax eines Ansprechpartners übermittelt werden darf, ist insofern wichtig, als dem Hersteller die Möglichkeit gegeben werden muß, zur Aufklärung des Geschehens Kontakt zum Meldenden aufnehmen zu können, um Details, z.B. Begleitumstände, Zustand des Patienten, erfragen zu können. Für die sachgerechte Bearbeitung einer Meldung durch den Hersteller sind solche Kenntnisse in der Regel zwingend erforderlich.

Eine im **BfArM eingehende Anwendermeldung** wird erfaßt und erhält eine BfArM-Fallnummer. Die für den Meldenden sowie die für den Hersteller zu-



ständigen obersten Landesbehörden werden in der Regel innerhalb von 24 h, bei besonders schwerwiegenden Fällen kurzfristiger, informiert. In letztgenannten Fällen wird auch der Hersteller sofort, sonst in der Regel innerhalb von 5 Arbeitstagen unterrichtet. Der Melder erhält eine **Eingangsbestätigung** mit Angabe der BfArM-Fallnummer. Nach Abschluß des Vorganges wird er über die Bewertung des Vorkommnisses, gegebenenfalls auch über eingeleitete Maßnahmen, sofern diese zur Vermeidung weiterer Zwischenfälle bzw. Erhöhung der Sicherheit eines Medizinproduktes erforderlich sind, in Kenntnis gesetzt.

In besonders **dringlichen Fällen** sollte eine **Meldung** über ein Vorkommnis **vorab telefonisch/per Fax** erfolgen. Bedauerlicherweise werden vielfach mit dem Wort ‚Meldung‘ negative Begriffe wie ‚unnötiger Ärger, viele Fragen, zusätzliche Arbeit‘ usw. assoziiert. Ein Anwender/Betreiber sollte vielmehr bedenken, daß er mit seiner Meldung im ‚best case‘ die Schädigung eines weiteren Patienten verhindern kann. Sofern alle Beteiligten ihre Pflichten ernst nehmen, kann mit dem Anwerdendemeldesystem die Möglichkeit geschaffen werden, zu einem frühestmöglichen Zeitpunkt auf gesundheitsgefährdende Unzulänglichkeiten von Medizinprodukten zu reagieren.

Medizinprodukte, die in ein Vorkommnis involviert waren, sollen nicht

Jährliche Vorkommnismeldungen an das BfArM für ausgewählte Produktgruppen

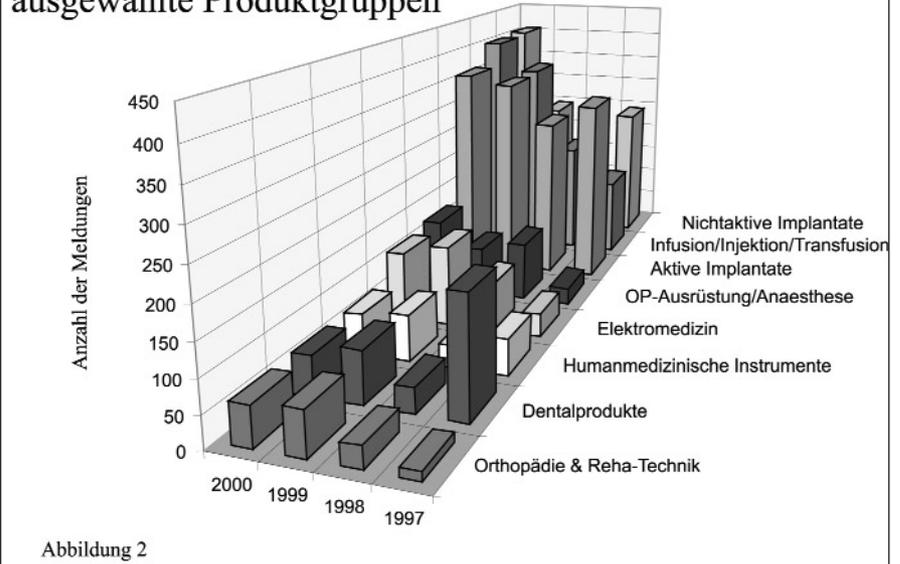


Abbildung 2

vernichtet, sondern zu Untersuchungszwecken, sei es durch den Hersteller oder durch vom Anwender beauftragte Gutachter, sichergestellt werden. Hersteller schließen Vorkommnisuntersuchungen häufig mit dem Hinweis ab, daß eine Evaluierung nicht möglich gewesen sei, da ihnen das in Rede stehende Produkt nicht zur Verfügung gestellt wurde.

Bereits bei der oben gegebenen Definition von Medizinprodukten wurde indirekt darauf hingewiesen, daß ein **Medizinprodukt** (‚physikalische‘ Hauptwirkung) zusätzlich **mit einer**

Arzneimittelkomponente (unterstützende Wirkung) ausgestattet sein kann (Beispiel: Knochenzement mit Antibiotikum). Auch wenn das zu meldende Vorkommnis eindeutig der Arzneimittelkomponente zugeordnet werden kann, ist das Geschehen als Vorkommnis mit einem Medizinprodukt zu melden. Im umgekehrten Fall, d.h. wenn ein **zugelassenes Arzneimittel mit einer Medizinproduktkomponente** (Beispiel: Hormon auf Intrauterinpressar als Träger) im Handel ist, wird für die Meldung einer unerwarteten Patientenreaktion der UAW-Meldebogen für Arzneimittel (vgl. Hessisches Ärzteblatt 5/2001) benutzt.

Wie ist das derzeitige Meldeverhalten der Ärzte zu beurteilen ?

Seit Inkrafttreten der MPBetreibV, d.h. ab Juli 1998, sind Anwender/Betreiber zur Meldung von Vorkommnissen verpflichtet. Eine ‚Flut‘ von Meldungen aus dem klinischen Bereich ist - erwartungsgemäß - ausgeblieben. Die im Jahr 1998 eingegangenen Anzahl von 99 Meldungen hat sich im Jahr 2000 auf 423 erhöht. Die meisten Meldungen erreichen das BfArM aber nach wie vor von den Herstellern (vgl. Abb. 1). Abb. 2 zeigt die Verteilung der Meldungen auf verschiedene Gruppen von Medi-

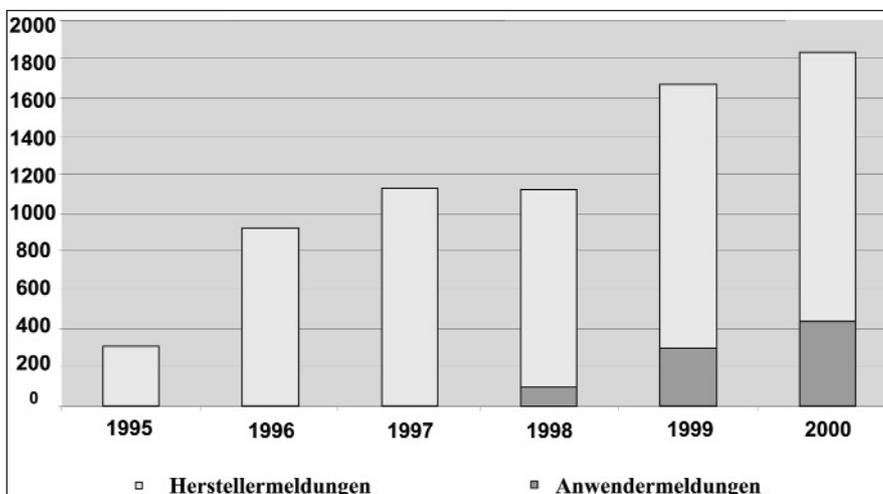


Abbildung 1: Anzahl der Meldungen an das BfArM



zinprodukten. Drei Jahre nach Einführung der Meldepflicht für Anwender/Betreiber ist das Meldeverhalten der Ärzteschaft immer noch unzureichend. Inwiefern die Ursache dafür allein Unkenntnis der gesetzlichen Regelungen ist, läßt sich schwer einschätzen.

Welche Auswirkungen haben Meldungen zu Medizinprodukterisiken?

Im BfArM eingehende Vorkommismeldungen werden zunächst auf eine mögliche Eilbedürftigkeit, d.h., ob bei der weiteren Anwendung des MP eine schwerwiegende Gefährdung für Patienten, Anwender und Dritte nicht auszuschließen ist, geprüft.

Zum einen ist abzuklären, ob die bereits getroffenen Maßnahmen eines Herstellers (z.B. Rückruf/Vertriebsstop/Anwendungsstopp oder korrektive Maßnahmen) zur Risikominimierung hinreichend sind, zum anderen ist zu entscheiden, welche weiteren Aktivitäten einzuleiten sind, z.B. um die Ursache eines Vorkommnisses korrekt abzuklären oder seine Relevanz richtig einzuschätzen. Daraus abgeleitete Entscheidungen, die generell nach Kontaktaufnahme und Diskussion mit dem Hersteller getroffen werden, können Empfehlungen zum Rückruf oder zur Durchführung korrektiver Maßnahmen (dazu zählt auch die Information der Anwender) sein. Ist ein Hersteller nicht bereit, diesen Empfehlungen zu folgen, ist gemäß MPG § 26 die für den Hersteller zuständige Landesbehörde berechtigt, die Umsetzung anzuordnen. Hat ein Hersteller seinen Sitz in einem anderen Land des EWR, so wird dessen zuständige Behörde informiert und auf den Handlungsbedarf hingewiesen. In besonders dringlichen und schwerwiegenden Fällen mit hoher gesundheitspolitischer Relevanz ist das BfArM gemäß § 3 MPV zur Anordnung und zum Treffen von Maßnahmen zur Abwendung von akuten Risiken berechtigt. Das BfArM mußte dieses Recht bis heute nicht in Anspruch nehmen.

Die unverzügliche Meldung eines Vorkommnisses durch den Anwender stellt also das entscheidende ‚Glied‘ in der Kette der nachfolgenden Aktionen

dar. Der Meldende kann durch konkrete und umfassende Angaben maßgeblich zur Aufklärung eines Vorkommnisses, zur Vermeidung der Wiederholung und/oder zur Abwendung eines bestehenden Risikos beitragen. Die Mitarbeit des Anwenders/Betreibers ist auch bei Maßnahmen des Herstellers, wie Rückruf, Korrekturen eines Medizinproduktes vor Ort oder Änderungen von Angaben im Informationsmaterial gefragt, und er sollte z.B. dem Rückruf eines Produktes/einer Produktcharge durch vollständige Rückgabe/Beseitigung der betroffenen Produkte umgehend Folge leisten.

¹ Anschrift für die Verfasser: Dr.med. R. Kaiser, Im Vogelsgesang 3, 60488 Frankfurt e-mail: roland.kaiser@laekh.de

² Als wichtigste sind zu nennen die Medizinprodukte-Verordnung (MPV) vom 17.12.1997 und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) vom 29.6.1998.

³ z.B. Richtlinie 90/385/EWG, Richtlinie 93/42/EWG und Richtlinie 98/79/EG

⁴ ..vgl. dazu auch Hoxhaj (5)

⁵ vgl. § 14 MPG und Medizinprodukteverordnung (MPV)

⁶ vgl. dazu § 9 MPG

⁷ vgl. dazu: Kaiser, R.: Pflichten und Aufgaben der Ärzteschaft im Rahmen der Arzneimittelsicherheit, Hess. ÄBl. 5/2001

⁸ „Der Arzt ist verpflichtet, die ihm aus seiner ärztlichen Behandlungstätigkeit bekannt werdenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen sowie das Versagen von Labordiagnostika der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft mitzuteilen...“

⁹ Eine vierstellige Kennziffer neben dem CE-Kennzeichen auf dem Produkt (sofern möglich), der Verpackung und der Gebrauchsinformation (sofern vorhanden) weist diese Benannte Stelle aus.

¹⁰ Zuständig sind (auch für die nachfolgende Überwachung) zwei Behörden: ZLG (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten) und ZLS (Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik).

¹¹ vgl. dazu auch die Darstellung von Schäfer und Holtheide (7)

¹² § 40 Abs. 1 letzter Satz

¹³ vgl. § 13 der Berufsordnung für die Ärzte und Ärztinnen in Hessen, a.a.O.

¹⁴ Eine ausführliche Darstellung zu Haftungsfragen in Zusammenhang mit Medizinprodukten bei Hoxhaj (4)

¹⁵ Anlage 1 enthält nur allgemein gefaßte Beschreibungen der Merkmale betroffener Gerätegruppen, jedoch keine abschließende Aufzählung derselben. Damit stellt sich für den Betreiber/Anwender das praktische Problem, nach eigener Entscheidung ein bestimmtes Medizinprodukt als unter die Anlage fallend einzustufen. Daraus ergibt sich dann auch, ob dieses Produkt

in ein Medizinproduktebuch oder lediglich in ein Bestandsverzeichnis aufzunehmen ist.

¹⁶ In diesem Zusammenhang ist auch auf die zivilrechtliche Bedeutung (Beweiserleichterung bis zur Beweislastumkehr bei Mängeln) der Dokumentation z.B. bei Arzthaftungsprozessen hinzuweisen. Unter diesem Aspekt könnte auch eine längere Aufbewahrung u.U. sinnvoll sein.

¹⁷ § 10 Abs. 2 MPBetreibV

¹⁸ Dieses Procedere der Aktion und Reaktion von Hersteller und Behörde, d.h. der Pflichten beider Parteien, ist im Detail in einer europäischen Leitlinie (6) beschrieben. Damit soll sichergestellt werden, daß die Meldung eines Vorkommnisses und dessen Bearbeitung bis zur Abklärung und gegebenenfalls Einleitung von risikominimierenden Maßnahmen auf EU-Ebene nach gleichen Prinzipien erfolgt und insbesondere auch der erforderliche Informationsaustausch zwischen den Behörden der EU gewährleistet wird.

¹⁹ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Geschäftsstelle Medizinprodukt Friedrich-Ebert-Alle 38, 53113 Bonn, Tel.: 0228/207-5385, Fax: 0228/207/5300, E-mail: geschaeftsstelle_mp@bfarm.de

Literatur:

- 1) Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte in Hessen vom 1.11.1998, Hess. ÄBl. 10/98
- 2) Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) i.d. Fassung vom 26.7.2000 z.B. bei Schorn, G.: a.a.O.
- 3) Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG) i.d. Fassung vom 6.8.1998 z.B. bei Schorn, G.: a.a.O.
- 4) Hoxhaj, J.: Das neue Medizinprodukterecht und Arzt- bzw. Krankenhaushaftung - Teil I Recht und Politik im Gesundheitswesen, 7/1, S. 16 - 27 (2001)
- 5) Hoxhaj, J.: Das neue Medizinprodukterecht und Arzt- bzw. Krankenhaushaftung - Teil II Recht und Politik im Gesundheitswesen, 7/2, S. 35 - 45 (2001)
- 6) Guidelines on Medical Devices Vigilance System, MEDDEV 2.12-1 rev 4 April 2001
- 7) Schäfer, R., Holtheide, E.: Klinische Prüfung und Normungssituation aus ärztlicher Sicht Medizinprodukte Journal, 1/2000, S. 2 - 4
- 8) Schorn, G.: Medizinprodukterecht (Loseblattsammlung) Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart (1999)
- 9) Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV) vom 29.6.98 z.B. bei Schorn, G.: a.a.O.
- 10) Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukteverordnung - MPV) vom 17.12.1997 z.B. bei Schorn, G.: a.a.O.
- 11) Verordnung über die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte (Medizingeräteverordnung - MedGV) i.d. Fassung vom 29.6.1998 z.B. bei Schorn, G.: a.a.O.
- 12) Will, H.-G.: Das Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem Arzt und Krankenhaus 6/2000, S. 179 - 186