

Bundesministerium für Gesundheit  
Referat 124

124@bmg.bund.de

53107 Bonn



zertifiziert nach DIN EN ISO 13485:2016

05. September 2019

**Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU – MPAnpG-EU**  
**Artikel 1 - Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MDG**

**Stellungnahme**

**Generaleinspruch:**

Das MDG hebt an verschiedenen Stellen auf 'unerwünschte Ereignisse' oder 'schwerwiegende unerwünschte Ereignisse' und auf 'Vorkommnisse' oder 'schwerwiegende Vorkommnisse' ab. Eine Definition, wann eine Ereignis oder Vorkommen als 'schwerwiegend' zu bezeichnen ist, fehlt. Tatsächlich kann eine Feststellung, ob der Begriff 'schwerwiegend' zutreffend ist erst getroffen werden, wenn die Begleitumstände oder Ursachen für das Ereignis oder Vorkommen analysiert und bewertet sind (siehe dazu die Fallbeschreibung in der Anlage).

Es wird daher vorgeschlagen, an den jeweiligen Stellen im Gesetzestext:

**das Wort 'schwerwiegend' zu streichen**

**Zu § 39 MDG:**

§ 39 MDG regelt die Mitwirkungspflicht bei der Risikobewertung. Absatz 3 erlaubt, dass Produkte die in Verdacht stehen an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, dem Hersteller zum Zwecke der Untersuchung überlassen werden können. Eine solche Überlassung beherbergt die Gefahr, dass das in Frage stehende Produkt nachträglich verändert wird und damit die Ursache des Vorkommnisses verschleiert werden kann.

Es wird daher vorgeschlagen in § 39 Absatz 3

**Der zweite Satz wird gestrichen**

## Zu § 55 MDG

§ 55 MDG Absatz (5) und (7) ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung Regelungen über das Verfahren für Meldungen von Vorkommnissen zu treffen.

Es ist im Interesse der Patienten, aber auch der Anwender, Hersteller und sonstiger beteiligter Dritter, wenn Vorkommnisse beim Einsatz von Medizinprodukten gemeldet werden. Ohne solche Meldungen kann nicht sichergestellt werden, dass Überwachungsbehörden und Hersteller angemessen auf Risiken reagieren und die Produkte insbesondere in Hinblick auf ihre Sicherheit verbessern. Bisher sind diese Vorschriften nicht sanktionsbewehrt. Da nach Aussagen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte es sich zeigt, dass die Beteiligten ihren Meldeverpflichtungen vielfach nur unzureichend nachkommen, sollten künftig Verstöße gegen die Meldeverpflichtungen geahndet werden.

Diese Auffassung, die vom Bundesministerium für Gesundheit bereits 2013 vertreten wurde, hat bisher keinen Niederschlag im Gesetzgebungsverfahren gefunden. Das in der Anlage beschriebene Vorkommnis ist Beleg, welcher enormen Bedeutung eine Verschärfung der Meldepflicht von Vorkommnissen zukommt.

Es wird daher vorgeschlagen, MDG § 61 Absatz 2 um die Ziffer 14 zu erweitern:

- 14. entgegen § 55 Absatz 1 oder Absatz 7 eine Meldung nicht, nicht richtig oder nicht vollständig erstattet**

Mit freundlichen Grüßen



Anlage: Vorkommnisfall

## Vorkommnisfall

Bei einem neuartigen implantierten Defibrillatorsystem kam es zu einer nicht beabsichtigten Schockabgabe. Der Schock wurde ausgelöst, als sich der Patient an einen Lichtmasten auf einem Bahnhofgelände anlehnte. Dabei erhält der Patient bei 80 J einen ggf. lebensbedrohlichen elektrischen Schlag von mehr als 1.300 Volt. Die Schockabgabe wurde in einer deutschen Universitätsklinik mittels telemetrischer Programmerabfrage des Implantats dokumentiert. Die Klinik könnte die inadäquate Schockabgabe in Unkenntnis der Zusammenhänge als banales, nicht seltenes Vorkommnis betrachten oder aber als ein systematisches und damit schwerwiegendes Vorkommnis beurteilen. Ob und wie die Klinik diesen Vorfall klassifiziert hat, ist nicht bekannt. Laut Auskunft des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte wurde weder von der Klinik noch vom Hersteller eine Vorkommnismeldung abgegeben.

Der Vorfall wurde zufälligerweise von einem Sachverständigen in einer wissenschaftlichen Zeitschrift gefunden, in der die Klinik diesen Zwischenfall in einem "Letter to the Editor" veröffentlicht hat.

Bei Analyse der Veröffentlichung stellte der Sachverständige eine von der Klinik fehlerhafte Zuschreibung der elektrischen Beeinflussung fest. Darüber hinaus wurde aufgedeckt, dass die beschriebene unbeabsichtigte Schockauslösung mehrere Ursachen hat:

- Eine neuartige Elektrodenkonfiguration
- Eine dem Implantationsverfahren geschuldete besonders hohe Empfindlichkeit
- Eine bisher nicht bekannt bzw. nicht beachtete Störquelle

Die vom Sachverständigen aufgedeckte komplexe Risikogemengelage verlangt nach neuen normungstechnischen Regelungen und neuen Warnempfehlungen für unter Spannung stehenden Anlagen im öffentlichen Raum und löst neue Maßnahmen aus:

- Normungsgrundlagen für aktive Implantate müssen überarbeitet werden
- Warnhinweise für neue Gefahren im öffentlichen Raum werden notwendig
- Risikoanalyse der Hersteller muss erweitert werden
- Plausibilität des Risikomanagement der Hersteller muss durch die Benannten Stellen neu überprüft werden

Dieser Fall zeigt, dass es zwingend geboten ist Maßnahmen zu ergreifen, um das Verhalten der Anwender bei Vorkommnissen, d.h. das Meldeverhalten zu verbessern. Es handelt sich hier nicht um ein singuläres Problem, sondern um einen schwerwiegenden methodischen Fehler. Es kann nicht hingenommen werden, dass Gefahrensituationen per Zufall entdeckt werden müssen.

Anbetracht der bisher als Ordnungswidrigkeit sanktionierten mehr oder weniger schwerwiegenden Sachverhalte ist es unverständlich, dass das Unterbleiben von Vorkommnismeldungen bisher nicht sanktioniert wird und deshalb mit einer große Dunkelziffer potentiell lebensbedrohlicher technischer Probleme zu rechnen ist.