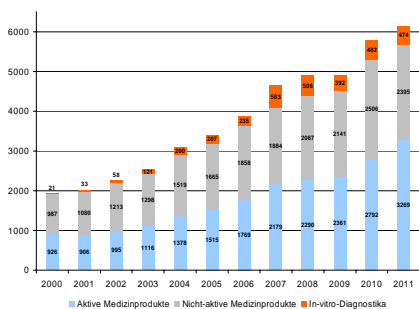


Gesetzliche Meldepflicht bei Medizinprodukt-assoziierten Vorkommnissen

"Vorkommnis" ist eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte.

§ 2 Abs. 1 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung



Anzahl der Risikomeldungen
Quelle: www.bfarm.de; Stand: März 2012

Das Bild zeigt ein Formblatt zur Meldung von Vorkommnissen. Es besteht aus zwei Teilen: einem Informationsblatt oben und einem Meldebogen unten. Das Informationsblatt enthält Kontaktdaten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Projekts KnowMore. Der Meldebogen ist in verschiedene Abschnitte unterteilt, die für die Erfassung von Vorkommnissen vorgesehen sind.

Formblatt zur Meldung von Vorkommnissen
Quelle: www.bfarm.de → Medizinprodukte → Formulare



Knowledge Communities in der Medizintechnik (KnowMore)
Ergänzende Informationen: www.projekt-knowmore.de | wiki.projekt-knowmore.de

Niedrige Meldebereitschaft

Als Maßnahme der organisationsübergreifenden Gefahrenabwehr sind nicht nur die Hersteller, sondern auch die Betreiber und Anwender von Medizinprodukten verpflichtet, Vorkommnisse bei Medizinprodukten an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu melden. Zwar ist die Zahl der Meldungen laut statischer Auswertung des BfArM in den letzten Jahren kontinuierlich gestiegen, jedoch ist die Gesamtzahl mit knapp über 6.000 Meldungen angesichts der großen Anzahl zugelassener Medizinprodukte immer noch verhältnismäßig niedrig. Dabei ist im Vergleich zu den Herstellern die Meldebereitschaft der Betreiber und Anwender relativ gering. Das Ausmaß der Nichtmeldung wird deutlich, wenn man davon ausgeht, dass an jedem von Herstellerseite gemeldeten Vorkommnis mindestens ein Anwender beteiligt gewesen sein müsste.

Zwar ist die tatsächliche Häufigkeit meldepflichtiger Vorkommnisse bislang kaum erfasst, allerdings wäre zu erwarten, dass einem von Herstellerseite gemeldeten Vorkommnis nicht nur ein, sondern – je nach Verbreitung des Produkts – mehrere Meldungen auf Anwenderseite entsprächen. Diese werden jedoch offensichtlich nicht oder jedenfalls nur selten gemeldet. Da die Vorkommismeldungen eine wesentliche Quelle des BfArM zur Risikoanalyse und -bewertung und damit zur Ableitung und Umsetzung korrekativer Maßnahmen, Rückrufe und sonstiger sicherheitsbezogener Empfehlungen sind, gilt es hier entgegenzuwirken. Somit sollte schon allein zur Verbesserung des Wissenstransfers gegenüber dem BfArM im Zweifelsfall eher eine Meldung erfolgen.

Gesetzliche Meldepflicht organisieren

Um die Meldepflicht aus Sicht des Betreibers koordinieren zu können, ist es sinnvoll, einen Verantwortlichen einschließlich Stellvertreter zu benennen, der

- (1) eingehende Ereignismeldungen hinsichtlich der Meldepflicht prüft,
- (2) potenziell meldepflichtige Vorkommnisse gesetzeskonform dokumentiert und
- (3) ggf. direkt an das BfArM und die Geschäftsführung weiterleitet.

In der Regel wird dies ein Mitarbeiter aus der Medizintechnik sein, der idealerweise durch einen IT-basierten Workflow unterstützt wird. Auch kann dieser Mitarbeiter als Ansprechpartner bei Fragen zu betroffenen Produkten dienen oder Anwendern beim Ausfüllen des Meldeformulars helfen. Da es für Ärzteschaft und Pflegenden nicht immer einfach ist, Ereignisse in das "richtige" System zu berichten, ist es zudem sinnvoll, existierende Meldewege für z.B. BfArM, klinisches Risikomanagement, Reparaturmeldungen und Verbesserungsvorschläge zusammenzuführen. Im Idealfall besteht ein Workflow, der die Möglichkeit einer direkten Weiterleitung der Meldung an das BfArM per Knopfdruck vorsieht.

Anwender informieren

Um die Meldebereitschaft unter den Mitarbeitern zu erhöhen ist es nicht nur hilfreich, den Meldeprozess möglichst handhabbar und verständlich zu gestalten. Erfolgsfaktoren können auch der regelmäßige Hinweis auf die Meldepflicht bei Vorkommnissen sowie die Bereitstellung weiterführender Informationsmaterialien zur Meldepflicht und zum Meldeprozess sein. Diese können etwa im Intranet des Krankenhauses eingestellt oder per Newsletter verteilt werden und zum beispielsweise folgende Punkte umfassen:*

- ▶ Link zum Meldeformular des BfArM;
- ▶ Hintergründe zum gesetzlichen Rahmen;
- ▶ Hinweise zu den Aufgaben des BfArM und zur Ausgestaltung des Meldeprozesses;
- ▶ Organigramm einschließlich Kontaktdaten der verantwortlichen Ansprechpartner im Krankenhaus;
- ▶ Feedback zu gemeldeten Ereignissen und Rückmeldungen des BfArM;
- ▶ Informationen zu ggf. daraus resultierenden Maßnahmen zur Risikoreduzierung.

*Hinweise hierzu sowie Antworten auf häufig gestellte Fragen zum Meldeprozess finden sich z.B. bei Siebert H et al.: Meldeverfahren bei Vorkommnissen mit Implantaten. Der Unfallchirurg 2011;114(9):786-793

Erste Empfehlungen für Krankenhäuser

- ▶ Im Zweifelsfall sollte eher eine Meldung des Vorkommnisses an das BfArM erfolgen
- ▶ Integration des BfArM-Workflows in das klinische Risikomanagementsystem
- ▶ Benennung eines hierfür verantwortlichen Ansprechpartners
- ▶ Einbindung des BfArM-Meldeformulars in das Intranet des Krankenhauses
- ▶ Bereitstellung von Hintergrundinformationen für die Anwender

Verbundprojekt KnowMore

Ziel des vom Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie geförderten Projekts „KnowMore“ war die Verbesserung des Wissenstransfers zu Medizingeräten in Krankenhäusern, bei Medizintechnik-Herstellern und zwischen Krankenhäusern und Herstellern. Dadurch sollten Optimierungspotentiale und Innovationsimpulse für die Patientensicherheit in der Medizintechnik aus dem klinischen Versorgungsalltag generiert werden.

Im Rahmen eines Teilprojekts wurden u. a. verschiedene Transferveranstaltungen unter insgesamt drei nordrhein-westfälischen Projektkrankenhäusern sowie dem Arbeitskreis Medizintechnik NRW durchgeführt. Ziel war es, Empfehlungen zur Verbesserung der Meldebereitschaft wie auch zur Einbindung Medizinprodukt-assoziierten Risiken in den Meldeprozess des Krankenhauses abzuleiten.

// Kontakt

Prof. Dr. Sabine Bohnet-Joschko, Forschungsgruppe Management im Gesundheitswesen, Fakultät für Wirtschaftswissenschaft, Universität Witten/Herdecke, Sabine.Bohnet-Joschko@uni-wh.de

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

Ein Projekt der Initiative:



Ausgewähltes Projekt des:

