

17.04.02**G - AS - U****Verordnung**
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten**A. Zielsetzung**

Ziel der Verordnung ist es, auf der Grundlage der Ermächtigung im Medizinproduktegesetz das System der Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten umfassend und stringent zu regeln.

B. Lösung

Erlass der vorliegenden Verordnung.

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte**1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand****2. Vollzugaufwand**

Die Verordnung konkretisiert weitgehend bestehende Aufgaben der öffentlichen Verwaltung und regelt deren effiziente Wahrnehmung. Lediglich dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird durch die nunmehr geforderte systematische wissenschaftliche Aufarbeitung der Ergebnisse der Risikobewertung eine Aufgabe zugewiesen, die bisher in diesem Umfang nicht wahrgenommen wurde; ob dies zu Mehrkosten führt, ist gegebenenfalls in künftigen Haushaltsverhandlungen zu entscheiden. Im Übrigen entstehen Bund, Ländern und Gemeinden durch diese Verordnung keine zusätzlichen Kosten.

...

E. Sonstige Kosten

Der betroffenen Wirtschaft entstehen gleichfalls keine Mehrbelastungen. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind daher nicht zu erwarten.

17.04.02

G - AS - U

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von
Risiken bei Medizinprodukten

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 17. April 2002

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Regierenden Bürgermeister
Klaus Wowereit

Sehr geehrter Herr Präsident,

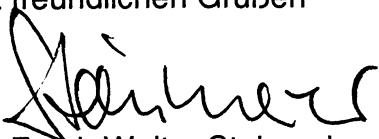
hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von
Risiken bei Medizinprodukten

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des
Grundgesetzes herbeizuführen.

Mit freundlichen Grüßen


Dr. Frank-Walter Steinmeier

Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten

Auf Grund des § 37 Abs. 2, 5, 7 und 11 des Medizinproduktegesetzes vom 2. August 1994 (BGBl. I S. 1963), der durch Artikel 1 des Gesetzes vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586) neu gefasst worden ist, in Verbindung mit Artikel 13 des zuletzt genannten Gesetzes verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, dem Bundesministerium des Innern, dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit:

Artikel 1

Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung - MPSV)

Abschnitt 1

Anwendungsbereich, Begriffsbestimmungen

§ 1

Anwendungsbereich

Diese Verordnung regelt die Verfahren zur Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken im Verkehr oder in Betrieb befindlicher Medizinprodukte. Sie findet keine Anwendung auf Medizinprodukte zur klinischen Prüfung und In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungszwecke.

§ 2

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung ist

1. "Vorkommnis" 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. "korrektive Maßnahme" eine Maßnahme zur Beseitigung, Verringerung oder Verhinderung des erneuten Auftretens eines von einem Medizinprodukt ausgehenden Risikos,

3. "Rückruf" eine korrektive Maßnahme, mit der die Rücksendung, der Austausch, die Um- oder Nachrüstung, die Aussonderung oder Vernichtung eines Medizinprodukts veranlasst wird,
4. "Maßnahmenempfehlung" eine Mitteilung des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes, mit der eine korrektive Maßnahme veranlasst wird.

Abschnitt 2

Meldung von Vorkommnissen und Rückrufen

§ 3

Meldepflichten

(1) Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes hat Vorkommnisse, die in Deutschland aufgetreten sind, sowie in Deutschland durchgeführte Rückrufe der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. In anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum aufgetretene Vorkommnisse und durchgeführte Rückrufe hat er den dort zuständigen Behörden zu melden. Vorkommnisse, die außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums aufgetreten sind, sind nur meldepflichtig, wenn sie zu korrektiven Maßnahmen geführt haben, die auch im Europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr gebrachte Medizinprodukte betreffen. Die Meldung derartiger Vorkommnisse hat an die zuständige Behörde des Vertragsstaates zu erfolgen, in dem die Benannte Stelle ihren Sitz hat, soweit aktive implantierbare Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika nach Anhang II oder zur Eigenanwendung im Sinne der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. EG Nr. L 331 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung oder sonstige Medizinprodukte der Klasse IIa, IIb oder III betroffen sind, und in den übrigen Fällen an die zuständige Behörde des Vertragsstaates, in dem der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes seinen Sitz hat.

(2) Wer Medizinprodukte beruflich oder gewerblich betreibt oder anwendet, hat dabei aufgetretene Vorkommnisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Satz 1 gilt entsprechend für Ärzte und Zahnärzte, denen im Rahmen der Behandlung von mit Medizinprodukten versorgten Patienten Vorkommnisse bekannt werden, soweit die Behandlung im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt steht.

(3) Wer, ohne Verantwortlicher nach § 5 des Medizinproduktegesetzes zu sein, beruflich oder gewerblich oder in Erfüllung gesetzlicher Aufgaben oder Verpflichtungen Medizinprodukte zur Eigenanwendung durch Patienten oder andere Laien an den Endanwender abgibt, hat ihm mitgeteilte Vorkommnisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. In allen anderen Fällen informieren Vertreiber und Händler den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes über ihnen mitgeteilte Vorkommnisse.

(4) Die Verpflichtungen nach den Absätzen 2 und 3 gelten für Angehörige der Heilberufe als erfüllt, soweit Meldungen an Kommissionen oder andere Einrichtungen der Heilberufe, die im Rahmen ihrer Aufgaben Risiken von Medizinprodukten erfassen, erfolgen und dort eine unverzügliche Weiterleitung an die zuständige Bundesoberbehörde sichergestellt ist.

(5) Die zuständige Bundesoberbehörde bestätigt der nach den Absätzen 1 bis 4 meldenden Person oder Stelle den Eingang der Meldung. Sie informiert unverzüglich den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes über Meldungen nach den Absätzen 2 bis 4, der daraufhin eine Meldung nach Absatz 1 mit allen erforderlichen Angaben oder eine Begründung übermittelt, warum kein Vorkommnis im Sinne des § 2 Abs. 1 vorliegt oder die Voraussetzungen nach § 4 erfüllt sind. Schließt sich die zuständige Bundesoberbehörde dieser Begründung nicht an, kann sie eine Meldung nach Absatz 1 verlangen.

§ 4

Ausnahmen von der Meldepflicht und besondere Verfahren

(1) Auf Antrag des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes kann die zuständige Bundesoberbehörde für bereits ausreichend untersuchte Vorkommnisse Ausnahmen von der Meldepflicht oder eine zusammenfassende Meldung in regelmäßigen Zeitabständen zulassen.

(2) Vorkommnisse, die bereits Gegenstand einer Maßnahmenempfehlung des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes oder einer Anordnung der zuständigen Behörde waren und danach weiterhin auftreten können, sind von diesem in regelmäßigen, mit der zuständigen Bundesoberbehörde im Einzelfall abgestimmten Zeitabständen zusammenfassend zu melden.

§ 5

Fristen

(1) Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes hat Vorkommnisse entsprechend der Eilbedürftigkeit der durchzuführenden Risikobewertung zu melden, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen, nachdem er Kenntnis hiervon erhalten hat. Bei Gefahr im Verzug hat die Meldung unverzüglich zu erfolgen. Rückrufe sowie Vorkommnisse im Sinne des § 3 Abs. 1 Satz 3 sind spätestens mit Beginn der Umsetzung der Maßnahmen zu melden.

(2) Die Meldungen und Mitteilungen nach § 3 Abs. 2 bis 4 haben unverzüglich zu erfolgen.

§ 6

Meldung durch Vertreiber

Soweit im Auftrag des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes von einem in Deutschland ansässigen Vertreiber Meldungen erstattet werden, gelten die den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes betreffenden Vorschriften der §§ 3 bis 5 entsprechend.

§ 7

Modalitäten der Meldung

Das Bundesministerium für Gesundheit macht die zuständigen Bundesoberbehörden unter Angabe ihrer Zuständigkeitsbereiche, ihrer Postanschriften und der Telekommunikationsnummern der für die Risikoerfassung und –bewertung zuständigen Organisationseinheiten sowie Hinweise zur Erreichbarkeit außerhalb der üblichen Dienstzeiten, Informationen zur elektronischen Übermittlung von Meldungen sowie die zur Verwendung empfohlenen Formblätter und deren Bezugsquellen im Bundesanzeiger bekannt und sorgt für eine fortlaufende Aktualisierung dieser Bekanntmachung.

Abschnitt 3

Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde

§ 8

Aufgaben der Behörde

Die zuständige Bundesoberbehörde hat für alle ihr nach § 3 zu meldenden Vorkommnisse und Rückrufe, die ihr bekannt werden, eine Risikobewertung vorzunehmen. Sie hat wissenschaftliche Untersuchungen durchzuführen oder durchführen zu lassen, um mögliche Risiken zu ermitteln.

§ 9

Ziel und Inhalt der Risikobewertung

Ziel und Inhalt der Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde ist es, festzustellen, ob ein unvertretbares Risiko vorliegt und welche korrektiven Maßnahmen geboten sind. Sofern der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen trifft, schließt die Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde die Prüfung ein, ob diese Maßnahmen angemessen sind.

§ 10

Verfahren der Risikobewertung

Die Risikobewertung erfolgt in Zusammenarbeit mit dem Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes und, soweit erforderlich, mit den jeweils betroffenen Betreibern und Anwendern. Soweit erforderlich, können die für das Medizinproduktewesen, das Eich- und Messwesen sowie den Arbeits- oder Strahlenschutz zuständigen Behörden des Bundes und der Länder, die Strafverfolgungsbehörden, Behörden anderer Staaten, die einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften, der Medizinische Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen, Benannte Stellen sowie sonstige Einrichtungen, Stellen und Personen beteiligt werden, die auf Grund ihrer Kenntnisse und Erfahrungen zur Beantwortung spezifischer Fragestellungen beitragen können. Die zuständige Behörde hat durch geeignete organisatorische Maßnahmen sicherzustellen, dass besonders eilbedürftige Fälle unverzüglich bearbeitet werden.

§ 11

Befugnisse der Behörde

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde kann vom Verantwortlichen nach § 5 Satz 1 und 2 des Medizinproduktegesetzes sowie dem in § 3 Abs. 2 und 3 genannten Personenkreis alle für die Sachverhaltsaufklärung oder die Risikobewertung erforderlichen Auskünfte und Unterlagen sowie die Überlassung des betroffenen Produkts oder von Mustern der betroffenen Produktcharge, bei In-vitro-Diagnostika auch des von einem Vorkommnis betroffenen Probenmaterials, zu Untersuchungszwecken verlangen. Patientendaten sind vor der Übermittlung an die zuständige Bundesoberbehörde so zu anonymisieren, dass ein Personenbezug nicht mehr hergestellt werden kann. Andere personenbezogene Daten dürfen nur erhoben, gespeichert, genutzt und übermittelt werden, soweit dies zur Durchführung der Aufgaben nach dieser Verordnung erforderlich ist. Die zuständige Bundesoberbehörde kann in begründeten Fällen und in Abstimmung mit der zuständigen Behörde Produktprüfungen und Überprüfungen der Produktionsverfahren im Betrieb des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes oder bei dessen Unterauftragnehmer vornehmen.

(2) Wenn eine ordnungsgemäße Risikobewertung wegen unzureichender Mitwirkung des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes nicht möglich ist, kann die zuständige Bundesoberbehörde Betreiber und Anwender hierüber informieren und vorsorgliche Maßnahmen empfehlen.

§ 12 Mitwirkungspflichten

(1) Die in § 11 Abs. 1 Satz 1 genannten Personen haben die zuständige Bundesoberbehörde bei der Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 8 Satz 1 zu unterstützen und die verlangten Auskünfte zu erteilen. Der Auskunftspflichtige kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen seiner in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde; er ist darauf hinzuweisen. Im Übrigen bleiben Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten, gesetzliche Geheimhaltungspflichten und die ärztliche Schweigepflicht unberührt.

(2) Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes hat die für die Risikobewertung erforderlichen Untersuchungen durchzuführen und der zuständigen Bundesoberbehörde die Ergebnisse mitzuteilen. Er hat zu jeder Meldung einen Abschlussbericht sowie auf Verlangen alle zweckdienlichen Unterlagen, insbesondere relevante Auszüge aus der Risikoanalyse und der klinischen Bewertung, vorzulegen. Vor einer zerstörenden Prüfung des betroffenen Produkts oder der vorhandenen Muster der betroffenen Produktcharge hat sich der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes mit der zuständigen Bundesoberbehörde ins Benehmen zu setzen.

§ 13 Abschluss der Risikobewertung

Die zuständige Bundesoberbehörde teilt das Ergebnis ihrer Risikobewertung dem Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes und der Person, die ihr das Vorkommnis gemeldet hat, sowie nach Maßgabe des § 20 den zuständigen Behörden mit. Die Risikobewertung durch die Bundesoberbehörde ist damit abgeschlossen. Auf der Grundlage neuer Erkenntnisse kann eine erneute Risikobewertung erforderlich werden.

Abschnitt 4 Korrektive Maßnahmen

§ 14 Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes

(1) Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes hat die gebotenen korrektiven Maßnahmen durchzuführen. Er hat Vorkehrungen zu treffen, damit erforderlichenfalls der Rückruf von Medizinprodukten, von denen unvertretbare Risiken ausgehen, schnell und zuverlässig durchgeführt werden kann.

(2) Maßnahmenempfehlungen des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes haben für mögliche Rückfragen eine Kontaktperson mit Hinweisen zur Erreichbarkeit anzugeben, die betroffenen Produkte und Produktchargen klar und eindeutig zu bezeichnen, den festgestellten Mangel oder die festgestellte Fehlfunktion und, soweit bekannt, deren Ursache zu beschreiben, das von den Produkten ausgehende Risiko und die der Bewertung zugrunde liegenden Tatsachen und Überlegungen hinreichend ausführlich darzustellen und die erforderlichen korrektiven Maßnahmen unmissverständlich vorzugeben. Weitere Angaben können gemacht werden, soweit sie zweckdienlich sind. Aufmachungen und Ausführungen, die geeignet sind, das Risiko zu verharmlosen, sowie Werbeaussagen sind unzulässig.

(3) Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes hat die ordnungsgemäße Durchführung der Maßnahmen nach Absatz 1 sicherzustellen und deren Wirksamkeit zu überprüfen. Die Durchführung und die Überprüfungen sind zu dokumentieren.

(4) Die zuständige Behörde überwacht die vom Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes durchgeführten Maßnahmen.

(5) Soweit korrektive Maßnahmen im Auftrag des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes von einem in Deutschland ansässigen Vertreter durchgeführt werden, gelten die Vorschriften der Absätze 2 bis 4 entsprechend.

§ 15

Anordnungen der zuständigen Behörden an Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer oder Vertreter

Soweit ein Verantwortlicher nach § 5 des Medizinproduktegesetzes die erforderlichen korrektiven Maßnahmen nicht eigenverantwortlich trifft oder die getroffenen Maßnahmen nicht ausreichen, ordnet die zuständige Behörde die Durchführung der erforderlichen Maßnahmen durch den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes oder den in Deutschland ansässigen Vertreter an und überwacht den ordnungsgemäßen Vollzug.

§ 16

Verpflichtung zur Mitwirkung an den korrektiven Maßnahmen

(1) Der in § 3 Abs. 2 und 3 genannte Personenkreis hat an den korrektiven Maßnahmen entsprechend den eigenverantwortlich oder auf Anordnung der zuständigen Behörde herausgegebenen Maßnahmenempfehlungen des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes mitzuwirken.

(2) Damit Patienten, die mit den in der Anlage aufgeführten implantierbaren Medizinprodukten versorgt worden sind, zum Zweck der Durchführung korrektiver Maßnahmen schnell identifiziert und erreicht werden können, haben die Betreiber und Anwender Aufzeichnungen zu führen über

1. den Namen, das Geburtsdatum und die Anschrift des Patienten,
2. das Datum der Implantation,
3. den Typ und die Chargen- oder Seriennummer des Implantats sowie
4. den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes.

Die Aufzeichnungen sind für die Dauer von 20 Jahren nach der Implantation aufzubewahren; danach sind sie unverzüglich zu vernichten.

§ 17

Anordnungen der zuständigen Behörden an Betreiber und Anwender

Soweit durch Maßnahmen nach § 14 und Anordnungen nach § 15 eine ausreichende Risikominimierung nicht oder nicht hinreichend schnell erreicht wird oder erreicht werden kann, treffen die zuständigen Behörden die erforderlichen Anordnungen, um das Betreiben oder Anwenden der betroffenen Medizinprodukte zu untersagen oder einzuschränken, und überwachen den ordnungsgemäßen Vollzug.

§ 18

Notfallplanung der zuständigen Behörden

Die zuständigen Behörden stellen ihre Erreichbarkeit auch außerhalb der üblichen Dienstzeiten sicher und treffen Vorkehrungen, dass in besonders eilbedürftigen Fällen die erforderlichen korrektiven Maßnahmen unverzüglich veranlasst werden können. Sie teilen die Angaben zur Erreichbarkeit außerhalb der üblichen Dienstzeiten dem Bundesministerium für Gesundheit und den zuständigen Bundesoberbehörden mit.

Abschnitt 5

Unterrichtungspflichten und Informationsaustausch

§ 19

Unterrichtung des Bundesministeriums für Gesundheit durch die zuständige Bundesoberbehörde

Die zuständige Bundesoberbehörde informiert das Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich über alle eingehenden Meldungen, die Vorkommnisse mit Todesfolge oder sonstige besonders bedeutsame Vorkommnisse betreffen. Darüber hinaus unterrichtet sie das Bundesministerium für Gesundheit über alle korrektiven Maßnahmen, die in Deutschland im Verkehr oder in Betrieb befindliche Produkte betreffen.

§ 20

**Informationsaustausch zwischen der zuständigen Bundesoberbehörde
und den zuständigen Landesbehörden**

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde informiert die für den Sitz des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes oder, sofern der Verantwortliche seinen Sitz nicht in Deutschland hat und ein in Deutschland ansässiger Vertreiber bekannt ist, des Vertreibers sowie die für den Ort des Vorkommnisses zuständige oberste Landesbehörde oder die von dieser benannte zuständige Behörde über eingehende Meldungen von Vorkommnissen und Rückrufen sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertung. Die Information kann auch in der Weise erfolgen, dass das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information der zuständigen Behörde mitteilt, dass für sie neue Daten nach § 29 Abs. 1 Satz 4 des Medizinproduktegesetzes zum Abruf bereit gehalten werden. Sofern der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes nicht bereit ist, erforderliche korrektive Maßnahmen eigenverantwortlich durchzuführen, teilt die zuständige Bundesoberbehörde die aufgrund der Risikobewertung für erforderlich erachteten Maßnahmen mit und empfiehlt deren Anordnung.

(2) Die zuständige Behörde teilt der zuständigen Bundesoberbehörde alle getroffenen Anordnungen mit und informiert sie über Fortgang und Abschluss der Maßnahmen. Sie informiert ferner die zuständige Bundesoberbehörde, wenn sie deren Bewertung des Risikos nicht teilt.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt in Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut regelmäßige Besprechungen (Routinesitzungen) mit den für Medizinprodukte zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden sowie der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik und der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten über die Grundlagen und das Verfahren der Risikoerfassung und -bewertung sowie Fälle von allgemeinem Interesse durch. Bei Abstimmungsbedarf zu speziellen Fragen kann die zuständige Bundesoberbehörde zu einer Sondersitzung einladen. Soweit sinnvoll, sollen der Medizinische Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen, Vertreter der Heilberufe und der Krankenhäuser, die Verbände der Medizinprodukte-Industrie sowie sonstige betroffene Behörden und Organisationen beteiligt werden.

§ 21

Europäischer und internationaler Informationsaustausch

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die zuständigen Behörden der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und die Europäische Kommission sowie auf der Grundlage von Vereinbarungen oder Verwaltungsabsprachen

oder auf Anfrage auch die zuständigen Behörden anderer Staaten über als Folge eines Vorkommnisses durchgeführte oder für erforderlich erachtete korrektive Maßnahmen. Auf Anfrage übermittelt sie auch Informationen und Auskünfte zu vorliegenden Meldungen und durchgeführten Risikobewertungen. Bei korrektiven Maßnahmen nach § 14 kann, soweit keine Anfrage vorliegt, eine Unterrichtung unterbleiben, wenn diese für den Empfänger im Hinblick auf die ordnungsgemäße Aufgabenwahrnehmung keinen relevanten Erkenntnisgewinn darstellt. § 11 Abs. 1 Satz 2 findet entsprechende Anwendung.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde leitet von den zuständigen Behörden der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sowie anderer Staaten sowie von internationalen Organisationen erhaltene Mitteilungen über durchgeführte oder von diesen für erforderlich erachtete korrektive Maßnahmen nach Prüfung auf Plausibilität an die für den Sitz des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes oder, sofern der Verantwortliche seinen Sitz nicht in Deutschland hat und ein in Deutschland ansässiger Vertreter bekannt ist, des Vertreibers zuständige oberste Landesbehörde oder die von dieser benannte zuständige Behörde weiter. Sofern der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes seinen Sitz nicht in Deutschland hat und ein in Deutschland ansässiger Vertreter nicht bekannt ist, entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde nach den Umständen des jeweiligen Einzelfalls, welche zuständigen obersten Landesbehörden oder von diesen benannte Behörden eine Mitteilung nach Satz 1 erhalten.

§ 22

Unterrichtung sonstiger Behörden, Organisationen und Stellen

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit über eingehende Meldungen von Vorkommnissen und Rückrufen sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertung, soweit der Strahlenschutz betroffen ist, und das Robert-Koch-Institut, soweit Medizinprodukte betroffen sind, die zu Desinfektionszwecken bestimmt sind.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet das Bundesministerium der Verteidigung sowie die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik und die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten über eingehende Meldungen von Vorkommnissen und Rückrufen sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertung. Die Unterrichtung kann auch erfolgen durch Gewährung des Zugriffs auf die dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information gemäß § 29 Abs. 1 Satz 4 des Medizinproduktegesetzes zur zentralen Verarbeitung und Nutzung übermittelten Daten. Die Zentralstellen nach Satz 1 unterrichten, soweit erforderlich, die Benannten Stellen.

(3) Informationen und Auskünfte zu vorliegenden Meldungen, durchgeführten Risikobewertungen und korrektiven Maßnahmen dürfen auch an den Medizinischen Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und andere Organisationen, Stellen und Personen übermittelt werden, soweit von diesen ein Beitrag zur Risikoverringung geleistet werden kann oder ein berechtigtes Interesse besteht.

(4) § 11 Abs. 1 Satz 2 findet entsprechende Anwendung.

§ 23

Wissenschaftliche Aufarbeitung der durchgeführten Risikobewertungen

Die zuständige Bundesoberbehörde führt eine regelmäßige wissenschaftliche Aufarbeitung der durchgeführten Risikobewertungen durch und gibt die Ergebnisse bekannt. Personenbezogene Daten sind dabei zu anonymisieren.

Anlage

(zu § 16 Abs. 2 Satz 1)

1. Aktive implantierbare Medizinprodukte
 - 1.1 Herzschrittmacher
 - 1.2 Defibrillatoren
 - 1.3 Infusionssysteme
2. Sonstige implantierbare Medizinprodukte
 - 2.1 Herzklappen
 - 2.2 Endoluminale Gefäßprothesen
 - 2.3 Brustimplantate

Artikel 2

Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 29. Juni 1998 (BGBl. I S. 1762), geändert durch Artikel 11 des Gesetzes vom 13. Dezember 2001 (BGBl. IS. 3586), wird wie folgt geändert:

1. § 3 wird wie folgt gefasst:

"§ 3

Meldung von Vorkommnissen

Die Meldepflichten und sonstigen Verpflichtungen für Betreiber und Anwender im Zusammenhang mit dem Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem ergeben sich aus der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung."

2. § 4a wird wie folgt gefasst:

"§ 4a

Kontrolluntersuchungen und Vergleichsmessungen in medizinischen Laboratorien

Wer im Bereich der Heilkunde mit Ausnahme der Zahnheilkunde quantitative labormedizinische Untersuchungen durchführt, hat für die in der Anlage 1 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 24. August 2001 (Deutsches Ärzteblatt 98, S. A 2747) aufgeführten Messgrößen die Messergebnisse durch Kontrolluntersuchungen (interne Qualitätssicherung) und durch Teilnahme an einer Vergleichsuntersuchung pro Quartal (Ringversuche - externe Qualitätssicherung) gemäß dieser Richtlinie zu überwachen. Er hat die Unterlagen über die durchgeführten Kontrolluntersuchungen und die Bescheinigungen über die Teilnahme an den Ringversuchen sowie die erteilten Ringversuchszertifikate für die Dauer von fünf Jahren aufzubewahren, sofern aufgrund anderer Vorschriften keine längere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist. Die Unterlagen sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen."

3. § 13 Nr. 3 wird wie folgt gefasst:

- „3. entgegen § 4 Abs. 2 Satz 1 die Aufbereitung eines dort genannten Medizinprodukts nicht richtig durchführt,“.

Artikel 3

Änderung der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten

Die Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten vom 17. Dezember 1997 (BGBl. I S. 3146), geändert durch Artikel 9 des Gesetzes vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586), wird wie folgt geändert:

Der Anlage zu § 1 Abs. 1 Nr. 1 wird folgende Nummer 3 angefügt:

- "3. oral zu applizierende Sättigungspräparate auf Cellulosebasis mit definiert vorgegebener Geometrie zur Behandlung des Übergewichts und zur Gewichtskontrolle "

Artikel 4

Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten und der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten in der vom Inkrafttreten dieser Verordnung an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 5

Inkrafttreten

Die Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Das Medizinprodukte- Beobachtungs- und Meldesystem leistet einen wesentlichen Beitrag zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten vor Risiken beim Umgang mit Medizinprodukten. Es sieht die zentrale behördliche Erfassung und ordnungsgemäße Untersuchung und Bewertung aufgetretener schwerwiegender Produktprobleme unter Beteiligung der national zuständigen Behörden vor. Ziel ist nicht nur die wirksame Risikominimierung im jeweiligen Einzelfall, sondern auch die Vermeidung des Wiederauftretens vergleichbarer Risiken mit gleichartigen Produkten. Wegen der freien Verkehrsfähigkeit der Medizinprodukte im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum kommt dabei dem Informationsaustausch zwischen den nationalen Behörden (unter Einbeziehung der Europäischen Kommission) eine erhebliche Bedeutung zu; auch auf globaler Ebene ist eine gegenseitige Unterrichtung über relevante Produktprobleme und getroffene Maßnahmen sinnvoll.

Das Medizinproduktegesetz enthält in Umsetzung und Ausgestaltung der Vorgaben des europäischen Rechts die grundsätzlichen Vorschriften zum Medizinprodukte- Beobachtungs- und Meldesystem. Teilaspekte der praktischen Durchführung sind bisher in der Medizinprodukte-Verordnung sowie der Medizinprodukte-Betreiberverordnung geregelt; weitere Vorgaben enthalten die von der Europäischen Kommission herausgegebenen „Guidelines on a Medical Devices Vigilance System“ (MEDDEV-Leitlinien 2.12/1 rev. 4), die aber nicht rechtsverbindlich sind und nicht in allen Fällen Beachtung finden. Erforderlich ist eine weitere rechtsverbindliche Konkretisierung der Vorgaben des Medizinproduktegesetzes auf mittlerer Abstraktionsebene. Diesem Erfordernis wird zur Gewährleistung eines wirksamen Schutzes von Patienten, Anwendern und Dritten nunmehr mit der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung Rechnung getragen, mit der ein lückenloses und systematisches Verfahren zur Erfassung, Bewertung und Minimierung der Risiken im Verkehr oder in Betrieb befindlicher Medizinprodukte unter Einbeziehung aller über die Vorschriften des Medizinproduktegesetzes hinaus regelungsbedürftigen Aspekte festgelegt wird. Zusätzliche Hinweise sowie organisatorische und verfahrensmäßige Details können den MEDDEV-Leitlinien 2.12/1 rev. 4, gegebenenfalls weiteren Leitlinien und einer vorgesehenen nationalen Bekanntmachung im Bundesanzeiger entnommen werden.

Bisher werden Vorkommnisse im Zusammenhang mit Medizinprodukten insbesondere von Betreibern und Anwendern nur in unzureichendem Umfang gemeldet. Das Bundesministerium für Gesundheit geht davon aus, dass sich infolge dieser Verordnung das Meldeverhalten verbessert. Daher werden für die Nichtbeachtung der Meldepflichten zunächst auch keine buß-

geldrechtlichen Sanktionen vorgesehen. Im Hinblick auf mögliche Maßnahmen des Verwaltungszwangs wird vorerst auch für die Durchsetzung der vorgeschriebenen Mitwirkungspflichten auf eine Bußgeldbewehrung verzichtet. Die zuständigen Bundesoberbehörden sollen nach Ablauf eines Zeitraumes von 2 Jahren ab Inkrafttreten dieser Verordnung aufgefordert werden, dem Bundesministerium für Gesundheit über die Erfahrungen mit der Verordnung zu berichten. Sollte dann keine deutliche Verbesserung des Meldeverhaltens festzustellen sein oder sollte sich zeigen, dass den Mitwirkungspflichten nur in unzureichendem Maße nachgekommen wird, und sich daraus erhebliche Nachteile für wichtige Gemeinschaftsinteressen ergeben, müssen diesbezüglich gegebenenfalls geeignete Änderungen der Verordnung in Erwägung gezogen werden, z. B. Bußgeldvorschriften.

Kosten:

Den Ländern und Gemeinden entstehen durch diese Verordnung keine zusätzlichen Kosten. Bei den Bundesoberbehörden ergibt sich ein gewisser Mehraufwand durch die vorgesehene wissenschaftliche Aufbereitung der Ergebnisse der Risikobewertung, die in dieser Form bisher nicht stattgefunden hat, aber zur Gewährleistung eines wirksamen Schutzes von Patienten, Anwendern und Dritten in Zukunft systematisch durchgeführt werden muss. Durch den Sicherheitsplan entstehen geringfügige Aufgabenmehrungen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Ob dies zu Mehrkosten führt, ist ggf. in künftigen Haushaltsverhandlungen zu entscheiden.

Der Wirtschaft entstehen keine zusätzlichen Kosten, da die Verordnung die auch bisher schon bestehenden Verpflichtungen der betroffenen Wirtschaftskreise lediglich zusammenfasst und konkretisiert.

Auswirkungen auf Einzelpreise, das Preisniveau und insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu § 1

Die Vorschrift wird auf § 37 Abs. 7 und 11 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Sie regelt den Anwendungsbereich der Verordnung, die für einen wirksamen Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten vor Risiken sorgen soll. Ausgenommen werden lediglich Medizinprodukte zur klinischen Prüfung und In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungsprüfungen. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die im Rahmen einer klinischen Prüfung auftreten, sind dem Leiter der Prüfung zu melden. Für Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika gilt dies entsprechend; das Auftreten schwerwiegender unerwünschter Ereignisse ist hier jedoch nur in seltenen Ausnahmefällen zu erwarten. Im Falle einer klinischen Prüfung mit Medizinprodukten, die der Richtlinie 93/42/EWG unterfallen, müssen gemäß § 22 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG nachteilige Vorkommnisse auch der zuständigen (Landes-) Behörde gemeldet werden, damit diese gegebenenfalls notwendige Maßnahmen zur Risikoabwehr veranlassen kann.

Zu § 2

Die Vorschrift wird auf § 37 Abs. 7 und 11 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Die Begriffe „Vorkommnisse“ und „Rückrufe“ müssen definiert werden, da hierfür Meldepflichten festgelegt werden. Ferner wird geregelt, was unter korrektiven Maßnahmen zu verstehen ist, weil sich auch aus der Durchführung solcher Maßnahmen bestimmte Rechtsfolgen ergeben. Der Begriff „Maßnahmenempfehlungen“ muss insbesondere deshalb definiert werden, weil in § 14 Abs. 2 konkrete Vorgaben zum Inhalt festgelegt werden.

Die Definition für Vorkommnisse orientiert sich an den Anhängen der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG und § 29 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes sowie den MEDDEV-Leitlinien 2.12/1 rev. 4; sie schließt die sogenannten Beinahevorkommnisse ein. Rückrufe werden in Anlehnung an die entsprechende Begriffsbestimmung in der harmonisierten Norm EN 46001 definiert. Eine Konkretisierung, wann eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes vorliegt, ist im Hinblick auf Abschnitt 5.3.2 der MEDDEV-Leitlinien 2.12/1 rev. 4 entbehrlich.

Der Begriff „Korrektive Maßnahmen“ schließt auch Vorbeugemaßnahmen ein. Neben Maßnahmen, die das Medizinprodukt selbst betreffen, werden z. B. auch Warnhinweise und Hinweise zu Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Anwendung eines Medizinproduk-

tes erfasst. Eine Einschränkung des Begriffs der „Korrektiven Maßnahmen“ in Absatz 2 auf solche, die aufgrund eines Vorkommnisses erfolgen, ist nicht sinnvoll, da nur korrektive Maßnahmen im Zusammenhang mit Vorkommnissen in Drittstaaten eine Meldepflicht auslösen und Rückrufe als Unterfall korrektiver Maßnahmen vom Hersteller in der Regel ohnehin nur als Konsequenz von Vorkommnissen durchgeführt werden. Die gewählte Formulierung stellt sicher, dass auch in zweifelhaften Fällen gemeldet wird und die Meldepflicht für Rückrufe nicht mit dem Argument unterlaufen wird, es habe kein Vorkommnis vorgelegen. Sollte dies jedoch im Einzelfall tatsächlich einmal zutreffen, wird die zuständige Bundesoberbehörde den Vorgang abschließen können, ohne dass der Hersteller mit weiteren Maßnahmen belastet wird.

Zu § 3

Die Vorschrift wird auf § 37 Abs. 7 und 11 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Die in Absatz 1 festgelegten Meldepflichten für Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes (Hersteller, Bevollmächtigte oder Einführer) entsprechen den Vorgaben in den Anhängen der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG und konkretisieren diese unter Berücksichtigung der MEDDEV-Leitlinien 2.12/1 rev. 4 im Hinblick auf Vorkommnisse, die sich in Drittländern ereignet haben.

Absatz 2 übernimmt inhaltlich die bisherige Regelung des § 3 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung. Der neue Satz 2 stellt klar, dass z. B. nicht nur der Arzt meldepflichtig ist, der einen Patienten selbst mit einem Implantat versorgt hat, sondern jeder Arzt, dem im Rahmen der Behandlung eines Patienten Vorkommnisse bekannt werden, soweit die Behandlung im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt steht.

Die in Absatz 3 Satz 1 getroffene Regelung trägt der Tatsache Rechnung, dass Patienten Vorkommnisse mit zur Eigenanwendung im häuslichen Umfeld bestimmten Medizinprodukten in der Regel nicht dem Hersteller, sondern demjenigen mitteilen, von dem sie das Produkt erworben oder erhalten haben. Dies können Vertreiber, Händler, Betreiber, aber auch sonstige Personen und Stellen sein, die insoweit zur Meldung von ihnen mitgeteilten Vorkommnissen an die zuständige Bundesoberbehörde verpflichtet werden müssen. In allen übrigen Fällen ist es ausreichend, wenn Vertreiber oder Zwischenhändler ihnen bekannt werdende Vorkommnisse dem Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes mitteilen, da gewerbliche und berufliche Betreiber und Anwender ihrerseits zur unmittelbaren Meldung an die zuständige Behörde verpflichtet sind.

Mit Absatz 4 wird Angehörigen der Heilberufe die Möglichkeit der Meldung über die jeweilige Arzneimittelkommission oder vergleichbare berufsständische Einrichtungen eingeräumt. Damit

soll in der Praxis bereits etablierten Verfahren (z. B. bei Zahnärzten und Apothekern) Rechnung getragen werden. Eine entsprechende Vorgehensweise ist jedoch nur dann vertretbar, wenn eine unverzügliche Weiterleitung der Meldungen über Vorkommnisse an die zuständige Bundesoberbehörde sichergestellt ist und sich die Arzneimittelkommission oder entsprechende Einrichtung gegenüber den Berufsangehörigen hierzu verpflichtet hat.

Absatz 5 regelt neben der Eingangsbestätigung von Meldungen durch die zuständige Bundesoberbehörde das Vorgehen bei Meldungen, die nicht vom Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes erstattet werden. Dieser ist unverzüglich über jede andere Meldung zu informieren, damit er mit der Untersuchung des Vorkommnisses beginnen und über eine ergänzende eigene Meldung der Bundesoberbehörde alle erforderlichen Angaben mitteilen kann. Die bisherigen Erfahrungen in der Praxis haben jedoch gezeigt, dass von anderer Seite gemeldete Ereignisse teilweise keine Vorkommnisse im Sinne des § 2 Abs. 1 sind; es kann sich auch um Fälle handeln, für die nach § 4 Ausnahmen von der Meldepflicht oder besondere Verfahren vorgesehen sind. Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes muss zwar auch hierüber informiert werden, die zuständige Bundesoberbehörde soll sich jedoch nicht mit weniger schwerwiegenden und bereits bewerteten Fällen befassen und die weitere Bearbeitung einstellen, wenn er schlüssig begründet, dass es sich nicht um ein Vorkommnis im Sinne des § 2 Abs. 1 gehandelt hat oder die Voraussetzungen nach § 4 vorliegen.

Zu § 4

Die Vorschrift wird auf § 37 Abs. 7 und 11 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Da ein relevanter Erkenntnisgewinn aus der Risikobewertung bei bereits bekannten und gut untersuchten Vorkommnissen nicht mehr zu erwarten ist, wird der zuständigen Bundesoberbehörde in Absatz 1 die Möglichkeit eingeräumt, in diesen Fällen auf Antrag eine periodische Meldung oder Ausnahmen von der Meldepflicht zuzulassen.

Absatz 2 betrifft Vorkommnisse, die bereits zu einer Maßnahmenempfehlung des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes oder einer behördlichen Maßnahmenanordnung geführt haben und danach weiterhin auftreten können (z. B. Explantationen bei bestimmten Patientengruppen, Feststellung von gravierenden Mängeln bei empfohlenen oder angeordneten Überprüfungen). Derartige Vorkommnisse müssen nicht mehr in jedem Einzelfall gemeldet werden, da sie behördlicherseits schon bewertet wurden; eine periodische zusammenfassende Meldung (in Abstimmung mit der zuständigen Bundesoberbehörde) wird als ausreichend erachtet.

Die sonstigen Ausnahmen von der Meldepflicht entsprechend den Beratungsergebnissen der Study Group 2 der Global Harmonisation Task Force, eines internationalen Forums zur Harmonisierung der Verfahren und Vorschriften im Bereich der Medizinprodukte (Dokument N 21, inzwischen auch übernommen in die MEDDEV-Leitlinien 2.12/1 rev. 4), bedürfen keiner ausdrücklichen Regelung, da sie sich bei sachgerechter Auslegung implizit bereits aus der Definition des Begriffs „Vorkommnis“ in § 2 Abs. 1 ergeben.

Zu § 5

Die Vorschrift wird auf § 37 Abs. 7 und 11 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Die Regelung in Absatz 1 soll sicherstellen, dass eine Meldung von Vorkommnissen durch den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes innerhalb einer angemessenen Zeit entsprechend dem (potentiellen) Risiko und der daraus resultierenden Eilbedürftigkeit der Bearbeitung erfolgt. Damit sich die Meldung in als vergleichsweise weniger kritisch eingestuften Fällen nicht übermäßig verzögert, wird eine maximale Frist von 30 Tagen festgelegt. Abweichend hiervon ist bei Rückrufen oder die Meldepflicht auslösenden Maßnahmen zur Risikoabwehr eine Meldung spätestens mit Beginn der Umsetzung der Maßnahme geboten. Eine Differenzierung zwischen tatsächlichen Vorkommnissen und sogenannten Beinahevorkommnissen, wie sie in den MEDDEV-Leitlinien 2.12/1 rev. 4 bezüglich der Meldefristen noch vorgenommen wird, scheint unter Berücksichtigung der bisherigen Erfahrungen nicht mehr sachgerecht. Die Brisanz eines Produktproblems wird nicht unbedingt dadurch bestimmt, ob es tatsächlich schon zu einer Schädigung geführt hat oder zunächst „nur“ ein Gefährdungspotential darstellt.

Vorgeschriebene Meldungen und Mitteilungen durch andere als den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes müssen unverzüglich erfolgen, da hier, sofern dieser nicht schon anderweitig von dem Vorkommnis Kenntnis erlangt hat, jede verzögerte Meldung auch zu einer entsprechenden Verzögerung in der Untersuchung und Bewertung des Vorkommnisses führt.

Zu § 6

Die Vorschrift wird auf § 37 Abs. 7 und 11 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Sie trägt der Tatsache Rechnung, dass auch in Deutschland ansässige Vertreiber teilweise im Auftrag des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes Meldungen erstatten, und schafft hierfür eine rechtliche Grundlage. Insoweit müssen dann die Vertreiber die gleichen Vorschriften beachten wie Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes, die selbst Meldungen erstatten. Die Verpflichtungen des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes bleiben hiervon jedoch unberührt.

Zu § 7

Die Vorschrift wird auf § 37 Abs. 7 und 11 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Als geeignetes Instrument für die Veröffentlichung organisatorischer und verfahrensmäßiger Hinweise zur Erstattung der Meldungen sowie der zur Verwendung empfohlenen Formblätter (in denen die in der Regel erforderlichen Angaben spezifiziert sind) und deren Bezugsquellen wird eine Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit im Bundesanzeiger angesehen. Durch die entsprechende Regelung in § 7 ist erforderlichenfalls auch eine schnelle Aktualisierung der Angaben gewährleistet.

Zu § 8

Die Vorschrift wird auf § 37 Abs. 7 und 11 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Da sämtliche Vorkommnisse definitionsgemäß schwerwiegender Art sind, muss jedes der zuständigen Bundesoberbehörde gegenüber meldepflichtige Vorkommnis, soweit es ihr bekannt wird, von ihr auch bewertet werden. Gleiches gilt für Rückrufe. Damit hat eine Risikobewertung unabhängig davon zu erfolgen, ob meldepflichtige Vorkommnisse und Rückrufe tatsächlich gemeldet werden oder ob die zuständige Bundesoberbehörde die entsprechenden Informationen über mögliche Risiken aus anderen Quellen (z. B. wissenschaftliche Literatur, Symposien, Medienberichte) erhält. Die Regelung bedeutet im Umkehrschluss, dass Meldungen, die nicht meldepflichtige Ereignisse betreffen, von der zuständigen Bundesoberbehörde nicht bearbeitet werden müssen. Die Untersuchung und Bewertung solcher Ereignisse kann dem Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes in eigener Verantwortung überlassen bleiben.

Im Interesse eines effektiven Gesundheitsschutzes muss der zuständigen Bundesoberbehörde auch die Möglichkeit eingeräumt werden, eigene wissenschaftliche Untersuchungen durchzuführen oder in Auftrag zu geben, um mögliche Risiken zu ermitteln. Insbesondere im Bereich der In-vitro-Diagnostika ist dies bereits auf der Grundlage des Arzneimittelrechts geschehen; derartige Untersuchungen zur Überprüfung der Qualität und Leistung im Verkehr befindlicher Produkte haben sich als wirksames Instrument zur Risikominimierung erwiesen. Die entsprechende Regelung wird in Satz 2 getroffen.

Zu § 9

Die Vorschrift wird auf § 37 Abs. 7 und 11 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Aus Gründen der Rechtsklarheit und der Berechenbarkeit behördlichen Handelns werden Auftrag und Zielsetzung der behördlichen Risikobewertung festgelegt. Letztlich muss die Risiko-

bewertung in eine Entscheidung münden, ob und gegebenenfalls welche korrektiven Maßnahmen erforderlich sind. Sofern der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes eigenverantwortliche Maßnahmen trifft oder beabsichtigt, ist im Rahmen der Risikobewertung auch deren Angemessenheit zu beurteilen. Die Kriterien und Aspekte der behördlichen Risikobewertung werden in der Verordnung nicht vorgegeben, um der zuständigen Behörde eine am jeweiligen Einzelfall orientierte Vorgehensweise zu ermöglichen. Grundsätzlich hat sie die Kausalität zwischen dem festgestellten Mangel oder der Fehlfunktion und der beobachteten oder möglichen Schädigung zu beurteilen und das von dem Produkt ausgehende Risiko unter Berücksichtigung insbesondere der dem Mangel oder der Fehlfunktion zugrunde liegenden Ursache, der Häufigkeit der Anwendung des Produkts, der Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Schädigung, des Schweregrads der aufgetretenen oder möglichen Schädigung, der Art und Zweckbestimmung des Produkts, der Verfügbarkeit risikoärmerer Alternativen, des Konzepts der integrierten Sicherheit, des in Normen beschriebenen Sicherheitsniveaus, des Anwenderkreises und der von dem Risiko betroffenen Personengruppen zu bewerten.

Zu § 10

Die Vorschrift wird auf § 37 Abs. 7 und 11 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Die primäre Verantwortung für die Produktsicherheit liegt beim Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes; dieser wird in der Regel auch über die umfassendste Produktkenntnis verfügen. Die Zusammenarbeit der zuständigen Bundesoberbehörde mit dem Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes ist daher obligatorisch. Dies bedeutet jedoch nicht, dass die Risikobewertung einvernehmlich erfolgen muss. Darüber hinaus muss der zuständigen Bundesoberbehörde ermöglicht werden, erforderlichenfalls auch alle anderen Einrichtungen, Stellen und Organisationen zu beteiligen, die sie bei der Risikobewertung insbesondere in fachlicher Hinsicht unterstützen können. Die Möglichkeit, in bestimmten Fällen eine Produktüberprüfung durch einen Sachverständigen zu verlangen, ergibt sich bereits aus § 29 Abs. 1 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes.

Im Hinblick auf die Vielzahl der Meldungen und die Möglichkeit, dass wichtige Meldungen auch außerhalb der regulären Dienstzeit eingehen können, wird die zuständige Bundesoberbehörde in Satz 3 verpflichtet, durch geeignete organisatorische Maßnahmen (z. B. Vorprüfung der eingehenden Meldungen, Erreichbarkeit der Behörde außerhalb der üblichen Dienstzeiten) eine unverzügliche Bearbeitung besonders eilbedürftiger Fälle sicherzustellen.

Zu § 11

Die Vorschrift wird auf § 37 Abs. 7 und 11 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Die bisherigen Erfahrungen haben gezeigt, dass die Befugnisse der zuständigen Bundesoberbehörde geregelt werden müssen, da diese in Ermangelung einer ausdrücklichen Regelung teilweise in Frage gestellt werden. Bei der behördlichen Risikoerfassung und –bewertung handelt es sich um eine wichtige öffentliche Aufgabe, deren ordnungsgemäße Wahrnehmung nicht durch unzureichende Befugnisse verhindert oder erschwert werden darf. Die zuständige Bundesoberbehörde muss daher alle benötigten Auskünfte sowie – unter Berücksichtigung eines etwaigen Interesses eines Betreibers, Anwenders oder Patienten an der Beweissicherung – auch die Herausgabe eines betroffenen Produkts oder eines Musters der betroffenen Produktcharge sowie bei In-vitro-Diagnostika gegebenenfalls auch des betroffenen Probenmaterials zu Untersuchungszwecken verlangen können. In Einzelfällen kann es darüber hinaus auch erforderlich werden, Prüfungen im Betrieb des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes der bei dessen Unterauftragnehmer vorzunehmen. Um umständliche und unflexible Amtshilfeersuchen zu vermeiden, wird der zuständigen Bundesoberbehörde die eigenständige Befugnis hierzu (allerdings in Abstimmung mit der zuständigen Behörde) übertragen. Das Betretungsrecht ist damit jedoch im Hinblick auf die in Artikel 13 des Grundgesetzes garantierte Unverletzlichkeit der Wohnung sowohl räumlich (auf reine Betriebsräume) als auch zeitlich (auf die üblichen Geschäftszeiten) beschränkt.

Während die unzureichende Mitwirkung eines inländischen Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes mit Mitteln des Verwaltungszwangs durchgesetzt werden kann, besteht diese Möglichkeit gegenüber Verantwortlichen mit Sitz in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nicht. Eine fehlende Kooperationsbereitschaft darf sich jedoch auch in diesen Fällen nicht zum Nachteil der Patienten, Anwender und anderer Personen auswirken. Die zuständige Bundesoberbehörde wird daher in Absatz 2 autorisiert, Betreiber und Anwender in geeigneter Weise zu informieren und vorsorgliche Maßnahmen zu empfehlen, wenn Anhaltspunkte für ein schwerwiegendes Risiko vorliegen und eine ordnungsgemäße Bewertung wegen unzureichender Mitwirkung des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes nicht erfolgen kann.

Zu § 12

Die Vorschrift wird auf § 37 Abs. 7 und 11 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Die in § 12 Abs. 1 und 2 festgelegten Mitwirkungspflichten korrespondieren mit den behördlichen Befugnissen nach § 11 und tragen der zentralen Rolle des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes Rechnung. Für den Fall, dass ein Betroffener sich oder einen nahen Angehörigen durch Auskünfte der Gefahr einer strafrechtlichen Verfolgung oder eines Bußgeldverfahrens aussetzen würde, muss ein Auskunftsverweigerungsrecht vorgesehen werden. Die Regelung in Absatz 2 Satz 3 stellt sicher, dass vor der zerstörenden Prüfung eines auffällig

gewordenen Medizinprodukts oder der vorhandenen Rückstellmuster die zuständige Bundesoberbehörde informiert wird und gegebenenfalls intervenieren kann.

Zu § 13

Die Vorschrift wird auf § 37 Abs. 7 und 11 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Für das Funktionieren des Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystems, insbesondere für die konsequente Beachtung der Meldepflicht, ist von erheblicher Bedeutung, dass jede behördliche Risikobewertung formal abgeschlossen wird und die Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes sowie gegebenenfalls Betreiber, Anwender, Vertreiber, Händler und sonstige Personen, Behörden und Einrichtungen, die eine Meldung erstattet haben, sowie die zuständigen Landesbehörden über das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen unterrichtet werden. Dem tragen die Regelungen der Sätze 1 und 2 Rechnung. Mit Satz 3 wird klargestellt, dass im Lichte neuer Erkenntnisse eine erneute Befassung mit einem bereits abgeschlossenen Vorgang erforderlich werden kann.

Zu § 14

Die Vorschrift wird auf § 37 Abs. 7 und 11 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Da seine Produktverantwortung dies einschließt, wird in Absatz 1 der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes zur Durchführung etwa erforderlicher korrektiver Maßnahmen verpflichtet. In der Praxis geschieht dies in den meisten Fällen schon. Die Regelung entspricht auch dem „Maßnahmenkatalog für die Überwachung von korrektiven Maßnahmen bei Medizinprodukten“ der zuständigen Landesbehörden, wonach in der Maßnahmenhierarchie eigenverantwortliche Maßnahmen des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes an erster Stelle stehen. Um Verzögerungen bei der Durchführung notwendiger Rückrufaktionen zu vermeiden, muss ferner eine Bestimmung aufgenommen werden, dass der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes für derartige Fälle entsprechende Vorkehrungen zu treffen hat.

Die ordnungsgemäße Umsetzung korrektiver Maßnahmen durch Betreiber, Anwender, Vertreiber, Händler und sonstige Personen und Stellen, die in beruflichem oder gewerblichem Rahmen oder in Erfüllung gesetzlicher Aufgaben und Verpflichtungen Medizinprodukte abgeben, setzt richtige, unmissverständliche und vollständige Informationen voraus, deren Zweck eindeutig erkennbar ist. Maßnahmenempfehlungen der Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes haben jedoch in der Vergangenheit nicht immer alle relevanten Informationen in der erforderlichen Klarheit oder auch kontraproduktive oder unzumutbare Angaben enthalten. Durch die Regelungen des Absatzes 2, mit denen die erforderlichen Mindestanga-

ben und unzulässige Inhalte spezifiziert werden, soll dies ausgeschlossen werden. Zu den weiteren zweckdienlichen Angaben im Sinne des Satzes 2 zählen gegebenenfalls auch Empfehlungen zur Nachtestung bei Vorkommnissen mit In-vitro-Diagnostika.

Die Regelungen in Absatz 3 stellen sicher, dass der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes die ordnungsgemäße Durchführung korrektiver Maßnahmen überprüft, ihre Wirksamkeit bewertet sowie die zum Zwecke der Nachvollziehbarkeit und Nachweisbarkeit im Rahmen der behördlichen Überwachung erforderlichen Aufzeichnungen führt. Absatz 4 regelt die bezüglich der Durchführung korrektiver Maßnahmen grundsätzlich gebotene Überwachung durch die zuständige Behörde.

Absatz 5 trägt der Tatsache Rechnung, dass auch in Deutschland ansässige Vertreiber teilweise im Auftrag des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes korrektive Maßnahmen durchführen, und schafft hierfür eine rechtliche Grundlage. Insoweit müssen sie die gleichen Vorschriften beachten wie Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes, die selbst Maßnahmen durchführen. Auch eine Mitwirkung von Vertreibern an der Untersuchung und Bewertung von Produktproblemen ist grundsätzlich möglich, wenn sie über die erforderliche technisch-wissenschaftliche Kompetenz verfügen. Die Verpflichtungen des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes bleiben hiervon jedoch unberührt.

Zu § 15

Die Vorschrift wird auf § 37 Abs. 7 und 11 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Es muss davon ausgegangen werden, dass mitunter Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes keine oder keine ausreichenden korrektiven Maßnahmen eigenverantwortlich durchführen, obwohl Handlungsbedarf besteht. Die Regelungen in § 15 stellen sicher, dass in derartigen Fällen die gebotenen Maßnahmen behördlicherseits angeordnet werden und ihre ordnungsgemäße Durchführung überwacht wird.

Zu § 16

Die Vorschrift wird auf § 37 Abs. 7 und 11 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Eine wirksame Risikoabwehr setzt voraus, dass die vom Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes eigenverantwortlich oder auf Anordnung der zuständigen Behörde herausgegebenen Maßnahmenempfehlungen beachtet und tatsächlich umgesetzt werden. Betreibern und Anwendern, Vertreibern und Händlern auf nachgeschalteten Handelsstufen sowie sonstigen Personen oder Stellen, die Medizinprodukte abgeben, werden daher entsprechende Verpflichtungen auferlegt.

Die Regelung in Absatz 2, die Anwender und Betreiber zu bestimmten Aufzeichnungen verpflichtet, stellt sicher, dass Patienten mit den in der Anlage aufgeführten besonders kritischen Implantaten schnell erreicht werden können, wenn dies für die Durchführung korrekativer Maßnahmen erforderlich ist. Die Aufbewahrungsfrist orientiert sich an der tatsächlichen „Haltbarkeitsdauer“ der implantierten Produkte.

Bei den in der Anlage aufgeführten Implantaten handelt es sich um solche, bei denen Mängel lebensbedrohliche oder andere schwerwiegende Konsequenzen für Leben und Gesundheit haben können. Speziell für die dort genannten Brustimplantate wird mit § 16 Abs. 2 auch der von der Europäischen Kommission herausgegebenen „Mitteilung der Kommission über Maßnahmen der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit Brustimplantaten“ (Dokument KOM / 2001 / 666 endg.) Rechnung getragen, in der die Mitgliedstaaten ersucht werden, die Notwendigkeit und Möglichkeit der Einrichtung eines Brustimplantateregisters auf nationaler Ebene zum Zwecke der Ermöglichung gezielter Kontrolluntersuchungen oder korrekativer Maßnahmen zu prüfen.

Zu § 17

Die Vorschrift wird auf § 37 Abs. 7 und 11 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Die bisherigen Erfahrungen mit dem Medizinprodukte- Beobachtungs- und Meldesystem haben gezeigt, dass in Einzelfällen durch von Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes eigenverantwortlich oder auf behördliche Anordnung veranlasste Maßnahmen eine ausreichende Risikominimierung nicht erreicht wird. Teilweise ist dies von vornherein absehbar. Für solche Fälle müssen daher behördliche Maßnahmen gegenüber Betreibern und Anwendern und deren Überwachung vorgesehen werden.

Zu § 18

Die Vorschrift wird auf § 37 Abs. 7 und 11 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Auch die Erreichbarkeit und Handlungsfähigkeit der zuständigen Landesbehörden müssen außerhalb der üblichen Dienstzeiten gewährleistet sein (z. B. über die Lagezentren bei den jeweiligen Innenministerien oder andere geeignete Vorkehrungen). Die Regelung korrespondiert mit der entsprechenden Verpflichtung der Bundesoberbehörden gemäß § 10 Satz 3. Darüber hinaus ist eine Unterrichtung des Bundesministeriums für Gesundheit und der zuständigen Bundesoberbehörden erforderlich.

Zu § 19

Die Vorschrift wird auf § 37 Abs. 7 und 11 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Die Regelung zur Unterrichtung des Bundesministeriums für Gesundheit durch die zuständige Bundesoberbehörde über besonders gravierende Vorkommnisse und durchgeführte korrektive Maßnahmen ist geboten, um gegebenenfalls eine Einflussnahme im Rahmen der Fachaufsicht zu ermöglichen, und trägt der politischen Verantwortung des Ministeriums für den nachgeordneten Bereich Rechnung. Die Einzelheiten der Durchführung sowie gegebenenfalls ergänzende Berichtspflichten können im Erlassweg geregelt werden.

Zu § 20

Die Vorschrift wird auf § 37 Abs. 7 und 11 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Effizientes Verwaltungshandeln im Rahmen des Medizinprodukte- Beobachtungs- und Meldesystem setzt im Hinblick auf die unterschiedlichen, aber miteinander verzahnten Zuständigkeiten von Bundes- und Landesbehörden einen funktionierenden Informationsaustausch voraus.

Durch die Regelungen in Absatz 1 wird sichergestellt, dass die zuständigen Bundesoberbehörden die jeweils betroffenen Landesbehörden routinemäßig über eingehende Meldungen von Vorkommnissen und Rückrufen sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen unterrichten und gegebenenfalls auch die Anordnung von für erforderlich erachteten korrektiven Maßnahmen empfehlen. Die Information soll vorzugsweise auf elektronischem Weg durch Gewährung des Zugriffs auf dem Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information vorliegende Daten gemäß § 29 Abs. 1 Satz 4 erfolgen.

Damit die zuständigen Bundesoberbehörden insbesondere den ihnen nach § 21 obliegenden Informationsverpflichtungen ordnungsgemäß nachkommen können, müssen sie von den zuständigen Landesbehörden über getroffene Anordnungen und die Durchführung und den Abschluss der korrektiven Maßnahmen sowie über etwaige abweichende Risikobewertungen unterrichtet werden. Die entsprechenden Regelungen werden in Absatz 2 getroffen. Durch die danach vorgesehene Unterrichtung werden die zuständigen Bundesoberbehörden auch in die Lage versetzt, im Falle von Meinungsverschiedenheiten ihre Auffassung bezüglich des gebotenen Vorgehens den zuständigen Landesbehörden nochmals zu erläutern und zu begründen, damit sichergestellt ist, dass bei der Entscheidung alle relevanten Aspekte und Erkenntnisse berücksichtigt werden.

Bei den in Absatz 3 geregelten Routine- und Sondersitzungen handelt es sich um in der Praxis (auch im Arzneimittelbereich) bereits bewährte Instrumentarien des Informationsaustauschs und der Abstimmung zwischen den zuständigen Bundes- und Landesbehörden. Auf Bundesebene sind für den Bereich der Bundeswehr auch das Bundesministerium der Verteidigung und in Bezug auf den Strahlenschutz das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Re-

aktorsicherheit zu beteiligen. Aus Gründen der Transparenz und im Interesse sachgerechter Entscheidungsfindungen sollen – soweit sinnvoll – auch andere betroffene Behörden und Organisationen beteiligt werden.

Zu § 21

Die Vorschrift wird auf § 37 Abs. 7 und 11 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Durch eine gegenseitige Unterrichtung über korrektive Maßnahmen im Rahmen des Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystems müssen die zuständigen Behörden in die Lage versetzt werden, den ordnungsgemäßen Vollzug der Maßnahmen in ihrem Zuständigkeitsbereich zu kontrollieren und zu prüfen, ob möglicherweise weitere Produkte von der gleichen Problematik betroffen sein könnten. Ein entsprechender Informationsaustausch auf europäischer Ebene wird durch Artikel 8 Abs. 2 der Richtlinie 90/385/EWG, Artikel 10 Abs. 3 der Richtlinie 93/42/EWG und Artikel 11 Abs. 3 der Richtlinie 98/79/EG gefordert, die nunmehr durch die Regelungen in § 21 formal umgesetzt werden. Auch die MEDDEV-Leitlinien 2.12/1 rev. 4 enthalten entsprechende Vorgaben, an denen sich die Verwaltungspraxis bereits orientiert hat. Eine Einbeziehung der zuständigen Behörden weiterer Staaten und internationaler Organisationen (z. B. WHO) auf der Grundlage von Vereinbarungen und Verwaltungsabsprachen oder auf Anfrage wird ausdrücklich ermöglicht, da sich hierdurch zusätzliche relevante Informationen und Erkenntnisse ergeben können. Auf Anfrage müssen unabhängig von der Durchführung korrektiver Maßnahmen auch Informationen über vorliegende Meldungen oder durchgeführte Risikobewertungen übermittelt werden.

Absatz 1 regelt nur die obligatorischen Informationen. Die Regelung schließt nicht aus, dass darüber hinaus in Einzelfällen auch weitere Unterrichtungen, z. B. eine unaufgeforderte Information über noch nicht bewertete besonders brisante Vorkommnisse, erfolgen.

Die zuständigen Bundesoberbehörden sind auch Anlaufstelle für entsprechende Informationen, die von ausländischen Behörden und gegebenenfalls internationalen Organisationen übermittelt werden. Unbeschadet des gegenseitigen Vertrauens in behördliche Mitteilungen ist eine Bewertung der mitgeteilten Informationen durch die zuständige Bundesoberbehörde in Form einer Plausibilitätsprüfung geboten. Entsprechend der Vollzugszuständigkeit der Länder sind die Mitteilungen dann an die für den Sitz des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes oder des deutschen Vertreibers zuständige Landesbehörde weiterzuleiten. Falls weder der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes noch ein Vertreter in Deutschland ansässig ist, muss die Bundesoberbehörde im Einzelfall entscheiden, welche Landesbehörde die Informationen erhalten soll. Gegebenenfalls sind alle zuständigen Landesbehörden zu unterrichten, wenn die Verbreitung eines risikobehafteten Medizinprodukts nicht genauer eingegrenzt werden kann.

Zu § 22

Die Vorschrift wird auf § 37 Abs. 7 und 11 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Absatz 1 berücksichtigt das Informationsinteresse des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit der Strahlenschutz betroffen ist, und des Robert-Koch-Instituts, soweit Medizinprodukte zu Desinfektionszwecken betroffen sind. Die Regelung soll insbesondere auch ermöglichen, dass der bei den genannten Behörden oder in deren Geschäftsbereich vorhandene Sachverstand in die Risikobewertung eingebracht werden kann. Dies setzt eine zeitnahe Information voraus.

Absatz 2 Sätze 1 und 2 tragen dem Informationsbedürfnis des für den Bereich der Bundeswehr zuständigen Bundesministeriums der Verteidigung und der Akkreditierungsbehörden (im Hinblick auf die Überwachung der Benannten Stellen) Rechnung. Satz 3 stellt sicher, dass auch die jeweils betroffene Benannte Stelle unterrichtet wird, wenn sich aus einer Meldung oder behördlichen Risikobewertung möglicherweise Konsequenzen für eine erteilte Bescheinigung ergeben.

Zur Gewährleistung eines wirksamen Gesundheitsschutzes und zur Wahrung der Interessen Betroffener wird den zuständigen Bundesoberbehörden in Absatz 3 die Möglichkeit eingeräumt, Informationen zu aufgetretenen Produktproblemen, deren Risikobewertung und durchgeführten Maßnahmen auch an den Medizinischen Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft (im Interesse der Versicherten und Patienten) und andere Organisationen, Stellen und Personen zu übermitteln, soweit von diesen ein Beitrag zur Risikominimierung geleistet werden kann (z. B. medizinische Fachgesellschaften, Verbände der Heilberufe, Betreiberorganisationen) oder ein berechtigtes Interesse besteht (z. B. betroffene Patienten).

Zu § 23

Die Vorschrift wird auf § 37 Abs. 7 und 11 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Eine wissenschaftliche Aufarbeitung der durchgeführten Risikobewertungen und Bekanntgabe der Ergebnisse durch die zuständige Bundesoberbehörde ist im Interesse der Vermeidung des Wiederauftretens vergleichbarer Probleme mit vergleichbaren Produkten geboten. Die bei der behördlichen Risikobewertung gewonnenen Erkenntnisse stellen insbesondere für Hersteller und Benannte Stellen wichtige Informationen für die Produktentwicklung und -bewertung dar. In der Regel wird auf eine Nennung des Produkts und des Verantwortlichen nach § 5 des Me-

dizinproduktegesetzes verzichtet werden können, in begründeten Fällen muss diese jedoch möglich sein.

Zu Artikel 2

Zu Nummer 1

Die Vorschrift wird auf § 37 Abs. 5, 7 und 11 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Es handelt sich um eine Folgeregelung aufgrund der Übernahme des bisherigen § 3 in die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung.

Zu Nummer 2

Die Vorschrift wird auf § 37 Abs. 5 und 11 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) ist vom Vorstand der Bundesärztekammer am 24. August 2001 dem aktuellen Stand der Wissenschaft angepasst worden. Sie stellt einen wichtigen Bestandteil der noch zu erarbeitenden Verordnung nach § 37 Abs. 5 Nr. 2 (Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien) dar. Die bisherige Fassung des § 4a ist an die Neufassung der RiliBÄK anzupassen. Die Zusammenfassung der bisherigen zwei Absätze dient auch der Klarstellung des Gewollten bzgl. des Anwendungsbereichs.

Zu Nummer 3

Die Vorschrift wird auf § 37 Abs. 5 und 11 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung an den geänderten Wortlaut von § 4 Abs. 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung.

Zu Artikel 3

Auf Grund der dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vorliegenden Vorkommnismeldungen im Zusammenhang mit der Anwendung der Produkte CM3 und Jogun (oral zu applizierende Sättigungspräparate auf Cellulosebasis mit definiert vorgegebener Geometrie zur Behandlung des Übergewichts und zur Gewichtskontrolle) besteht der begründete Verdacht, dass eine sichere Anwendung derartiger Sättigungspräparate ohne ärztliche Kontrolle nicht gewährleistet ist. Die in der Gebrauchsinformation aufgeführten Kontraindikationen

überfordern nach Auffassung des BfArM das Urteilsvermögen der Anwender. Selbst unter Zugrundelegung einer sachgerechten Verkaufsberatung durch den Apotheker ist unter Berücksichtigung des Schweregrades der vorliegenden Meldungen keine sichere Anwendung gewährleistet.

Besonders hervorzuheben ist die vor Anwendung derartiger Sättigungspräparate notwendige ärztliche Abklärung eventuell bestehender Kontraindikationen, die bei Nichtbeachtung zu lebensbedrohlichen Situationen im Zusammenhang mit der Anwendung der in Rede stehenden Sättigungspräparate führen können.

Aus den genannten Gründen sieht das BfArM in der Anwendung derartiger Sättigungspräparate ohne ärztliche Kontrolle eine erhebliche Gefährdung der Gesundheit gemäß §§ 11 Abs. 3 i.V.m. 37 Abs. 2 MPG. Deshalb sollen solche Präparate, insbesondere auch unter Berücksichtigung der dem BfArM vorliegenden Erkenntnisse zum Risiko-Nutzen-Verhältnis, im Sinne des vorbeugenden Verbraucherschutzes nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Die vorgeschlagene Maßnahme ist bei Abwägung der Verbraucher- und der Herstellerinteressen verhältnismäßig und als erste Maßnahme erforderlich. Parallel dazu werden von den Herstellern angeforderte Unterlagen (u.a. zur Frage der Wirksamkeit dieser Produkte) geprüft. Nach Abschluss der Prüfung ist ggf. über weitergehende Maßnahmen durch die zuständige Landesbehörde zu entscheiden.

Zu Artikel 4

Die Neubekanntmachung der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten und der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten ist aufgrund der zahlreichen Änderungen durch die Artikel 9 und 11 des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes sowie durch die Artikel 2 und 3 dieser Verordnung erforderlich.

Zu Artikel 5

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Verordnung.