



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 14 – Mai 2020

«Let's make transparency
a standard requirement»

Betreff:

Zeitrahmen für Meldungen - wie ist die aktuelle Situation?

Einleitung:

Die Nachricht, dass die MDR Einführung von der Europäischen Union verschoben wurde, bedeutet für die meisten Unternehmen mehr Zeit für Prozessoptimierungen. Aber bedeutet die Verschiebung der MDR, dass die von der MDD und den nationalen Gesetzen vorgegebenen Prozesse noch in Kraft sind? Wir haben Anfragen von Kollegen aus unterschiedlichen Abteilungen zur aktuellen Situation hinsichtlich des Zeitrahmens für die Meldung von Vorkommnissen oder Ereignissen erhalten, auf die wir gerne eingehen möchten.

Wie ist die aktuelle Lage in europäischen Ländern?

MDD

Die Situation in einigen europäischen Ländern muss genauer betrachtet werden. Vor der Veröffentlichung der MDR waren die Anforderungen in der MDD definiert. **Artikel 10 "Information über Vorkommnisse nach dem Inverkehrbringen"** beschreibt nur mögliche Gründe für einen Vorfall:

a) *jede Funktionsstörung oder jede Änderung der Merkmale und/oder der Leistung sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Produkts, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder eines Anwenders führen kann oder geführt hat;*

b) *jeder Grund technischer oder medizinischer Art, der aufgrund der unter Buchstabe a) genannten Ursachen durch die Merkmale und Leistungen des Produkts bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.*

Detailinformationen zu **Zeitrahmen** wurden der nationalen Gesetzgebung überlassen. Zeitrahmen für eine mögliche Meldung sollten durch die Länder genauer definieren werden. Jetzt stellt sich jedoch das Problem, wie mit Produkten zu verfahren ist, die in mehr als einem europäischen Land registriert sind. Was ist zu tun und welche Maßnahmen müssen ergriffen werden, wenn ein Produkt in verschiedenen Ländern mit unterschiedlichen Zeitrahmen registriert ist? Diese Unterschiede waren eine große Herausforderung für alle Mitarbeiter, die mit Sicherheitsthemen befasst sind.

In einigen Ländern, einschließlich Deutschland, mussten die meisten Vorkommnisse innerhalb von 30 Tagen nach Bekanntwerden eines Problems gemeldet werden. Dies bedeutet jedoch nicht, dass wir in der Schweiz oder in Großbritannien den gleichen Zeitrahmen erwarten konnten. Zur großen Verwirrung trug außerdem bei, dass jede nationale Behörde im Meldeformulars einen eigenen Zeitrahmen festlegte, der beim Öffnen und Herunterladen des Formulars angezeigt wurde.



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 14 – Mai 2020

«Let's make transparency
a standard requirement»

So weit so gut, aber wenn ein Vorkommnis in einigen Ländern eine äußerst detaillierte Untersuchung erforderte (z.B. ein Herzstimulator der Klasse III), war der vorgegebene Zeitrahmen oft unzureichend. Als mögliche Lösung zur Einhaltung des Zeitrahmens wurden teils halfertige Berichte bereitgestellt und der vollständige Prüfungsbericht später nachgereicht. Die Akzeptanz dieser Vorgehensweise unterliegt den nationalen Behörden.

Ein längerer Zeitraum hat den Vorteil, dass die vollständige Untersuchung detaillierter durchgeführt werden kann. Ein langer Zeitraum birgt aber auch die Gefahr, dass eine Untersuchung ins Stocken gerät und Patienten und Benutzer gefährdet werden. Der weitere Nachteil ist die ungenaue Definition der Gründe für ein Vorkommnis. Daher waren genauere und detailliertere Definitionen erforderlich. Oft wurde der Tod eines Patienten verwendet, um eine Meldung auszulösen (MDD-Artikel 10: *...die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder eines Anwenders führen kann oder geführt hat*). Dies gilt jedoch häufig nicht für Medizinprodukte der Klasse I und IIa, manchmal auch nicht für Klasse IIb. Der Wortlaut „eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands“ war ebenfalls nicht hilfreich. Ist eine weniger schwere allergische Reaktion, hervorgerufen durch Nickel und Chrom in Klammern, eine Verschlechterung des Gesundheitszustands?

MDR

Als die MDR veröffentlicht wurde, enthielt diese eine genauere Definition von „Vorkommnis“ oder „Ereignis“.

Artikel 2 (Begriffsbestimmungen) enthält daher die folgenden Definitionen, die sich auf Ereignisse beziehen:

(57) „*unerwünschtes Ereignis*“ bezeichnet ein nachteiliges medizinisches Ereignis, eine nicht vorgesehene Erkrankung oder Verletzung oder nachteilige klinische Symptome, einschließlich anormaler Laborbefunde, bei Prüfungsteilnehmern, Anwendern oder anderen Personen im Rahmen einer klinischen Prüfung, auch wenn diese nicht mit dem Prüfprodukt zusammenhängen;

(58) „*schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis*“ bezeichnet ein unerwünschtes Ereignis, das eine der nachstehenden Folgen hatte:

a) Tod

b) *schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands des Prüfungsteilnehmers, die ihrerseits eine der nachstehenden Folgen hatte:*

- i) lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzung,*
- ii) bleibender Körperschaden oder dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion,*
- iii) stationäre Behandlung oder Verlängerung der stationären Behandlung des Patienten,*
- iv) medizinische oder chirurgische Intervention zur Verhinderung einer lebensbedrohlichen Erkrankung oder Verletzung oder eines bleibenden Körperschadens oder einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion,*
- v) chronische Erkrankung,*



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 14 – Mai 2020

«Let's make transparency
a standard requirement»

c) *Fötale Gefährdung, Tod des Fötus oder kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen oder Geburtsfehler;*

(64) *„Vorkommnis“ bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder eine unerwünschte Nebenwirkung;*

(65) *„schwerwiegendes Vorkommnis“ bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:*

a) *den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,*

b) *die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,*

c) *eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit,*

(66) *„schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit“ bezeichnet ein Ereignis, das das unmittelbare Risiko des Todes, einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einer schweren Erkrankung, die sofortige Abhilfemaßnahmen erfordert, bergen könnte, und das eine signifikante Morbidität oder Mortalität bei Menschen verursachen kann oder das für einen bestimmten Ort und eine bestimmte Zeit ungewöhnlich oder unerwartet ist;*

Bei genauer Betrachtung des Wortlauts kann man feststellen, dass nicht das Ereignis selbst ein Grund für eine Meldung ist, sondern auch die Möglichkeit, dass ein derart schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis auftreten kann. Dies kann Vermutungen hervorrufen, was gewesen wäre, wenn ...? Unser Beispiel mit der weniger ausgeprägten allergischen Reaktion durch Nickel und Chrom in Klammern lässt die Frage offen, ob diese allergische Reaktion durch Verwendung eines viel teureren Materials vermieden werden könnte. Als Begründung für diese Art der Definition von Vorkommnissen und Ereignissen sollten wir daher von einem Worst-Case-Szenario ausgehen.

Zeitraumen

Werfen wir jetzt einen Blick auf die von der MDR vorgegebenen **Zeitraumen**. Diese sind jetzt extrem kurz und beziehen sich auf die gesamte Europäische Union anstatt nur auf ein Land. Die MDR deckt also das Problem der nationalen Zeitraumen ab. **Artikel 87 „Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld“** definiert die Fristen für Vorfälle:

(3) *Die Hersteller melden jedes schwerwiegende Vorkommnis im Sinne des Absatzes 1 Buchstabe a unverzüglich, nachdem sie einen Kausalzusammenhang oder einen durchaus möglichen Kausalzusammenhang zwischen dem Vorkommnis und ihrem Produkt festgestellt haben, **spätestens jedoch 15 Tage, nachdem sie Kenntnis von dem Vorkommnis erhalten haben.***

(4) *Ungeachtet des Absatzes 3 erfolgt im Falle einer schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit die Meldung gemäß Absatz 1 unverzüglich, **spätestens jedoch zwei Tage, nachdem der Hersteller Kenntnis von dieser Gefahr erhalten hat.***



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 14 – Mai 2020

«Let's make transparency
a standard requirement»

(5) Ungeachtet des Absatzes 3 erfolgt im Falle des Todes oder einer unvorhergesehenen schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person die Meldung unverzüglich, nachdem der Hersteller einen Kausalzusammenhang zwischen dem Produkt und dem schwerwiegenden Vorkommnis festgestellt hat oder sobald er einen solchen Zusammenhang vermutet, **spätestens jedoch zehn Tage, nachdem er Kenntnis von dem schwerwiegenden Vorkommnis erhalten hat.**

Zeitraumen wie diese erschweren es, den nationalen Behörden ernsthafte Ermittlungen zu ermöglichen. Jede Meldung birgt das Risiko eines falschen Vorkommnisses, das aufgrund des extremen Zeitmangels an die nationalen Behörden gesendet wird. Eine bestmögliche Prüfung eines jeden Vorkommnisses ist daher unerlässlich.

Wenn wir die Anforderungen der MDR mit den Anforderungen von nationalem Recht vergleichen, werden wir folgenden Unterschiede feststellen:

Vorkommnis	Zeitraumen MDR	Nationaler Zeitraum
schwerwiegendes Vorkommnis	Innerhalb 15 Tagen	Innerhalb 30 Tagen
schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit	Innerhalb 48 Stunden	Unverzüglich
Tod oder eine unvorhergesehene schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands	Innerhalb 10 Tagen	Unverzüglich

Bei Betrachtung dieser Übersicht wird klar, dass nationale Gesetze Zeitraumen definieren können, die breiter oder ungenauer sind als die der MDR. In Anbetracht der Tatsache, dass die MDR seit 2017 in Kraft ist und dadurch nationale Gesetze „außer Kraft gesetzt“ wurden, gelten die Fristen der MDR. Die MDR verlangt von den europäischen Ländern zusätzliche Gesetze, aber der Status ist bis heute nicht klar. Z.B. gelten die deutschen nationalen Gesetze weiterhin, aber die MDR hat Vorrang vor der deutschen nationalen Gesetzgebung. Diese Situation ist heutzutage in allen europäischen Ländern gleich. **Daher sollte jede Meldung eines Vorkommnisses oder Ereignisses den MDR-Zeitraumen und -Definitionen entsprechen.** Falls einige nationale Gesetze einen kürzeren oder besser definierten Zeitraum bieten, muss dies nach der Veröffentlichung des Gesetzes genauer betrachtet werden.





THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 14 – Mai 2020

«Let's make transparency
a standard requirement»

Übergangszeit zwischen MDD und MDR

Wie man sieht, enthält die Übergangszeit zwischen MDD und MDR viele Unklarheiten, insbesondere in den regulatorischen Bereichen. Die STS-Gruppe nimmt die Anforderungen der MDR sehr ernst und versucht, etwas Licht in die Grauzone bei der Interpretation zu bringen. Dies wurde durch eine umfassende Transparenzpolitik und eine erfolgreiche Zusammenarbeit mit den nationalen Behörden und der benannten Stellen erreicht.

Dieser Newsletter ist Teil unserer STS Kampagne zum besseren Verständnis der MDR und soll Klarheit schaffen über die MDR-Reise und die Herausforderungen und Chancen, insbesondere zu Artikel 22 „Systeme und Behandlungseinheiten“.

Schon heute ist eine effektive Zusammenarbeit unerlässlich. Für die MDR-Implementierung benötigen wir eine noch engere Zusammenarbeit mit unseren Geschäftspartnern, um auch in Zukunft eine sichere Versorgung von Krankenhäusern und Patienten zu gewährleisten. Wir sind überzeugt, dass wir im Rahmen der Gesundheitsversorgung auch weiterhin kompetent kundenspezifische Sets für chirurgische Eingriffe und kleinere Behandlungseinheiten anbieten können.

Der nächste MDR Newsletter erscheint im Juni.

Sie möchten mehr zu bestimmten Themen wissen? Sie haben Fragen oder Anmerkungen?

Senden Sie uns eine Nachricht an MDR2020@stsmedicalgroup.com

Augusto Orsini
CEO STS Medical Group

Dr. Sönke Asmussen
Group Manager for Quality System Compliance



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY