

Vorkommnisse – Härtetest für das Risikomanagement

Kein Medizinprodukt ist frei von Risiken. Der Umgang mit Todesfällen und schwerwiegenden Auswirkungen auf den Gesundheitszustand von Patienten stellt die Unternehmen in einer Zeit großen politischen und gesellschaftlichen Drucks auf die Medizintechnik vor immer größere Herausforderungen. Diese Entwicklung stellt höchste Ansprüche an die in- und ausländische Kommunikation mit Behörden, Händlern und Anwendern und erfordert ein durchdachtes Krisenmanagement, bei dem das Risikomanagementsystem des Herstellers im Mittelpunkt steht. Ein Überblick über bestehenden und kommenden Pflichten und Haftungsrisiken wurde im Rahmen des Mini-Symposiums Medizinprodukte 2016 am 29. Juni in Reutlingen gegeben.

Anwenderfehler als Vorkommnis



Prof. Dr. med. Marc O. Schurr, Tübingen

Prof. Dr. med. Marc O. Schurr von der Novineon Healthcare Technology Partners GmbH moderierte die Veranstaltung und warf zunächst die Frage auf, ob ein Anwenderfehler ein Vorkommnis sein könne. Einige Behörden würden diese Auffassung vertreten, obwohl sich dies wenig mit dem Wortlaut der Vorkommnisdefinition im MPG vereinen lasse. Bereits jetzt zeige sich damit, dass das BfArM die kommende Medical Devices Regulation (MDR, also die europäische Medizinprodukteverordnung) vorwegnehme. Nach der MDR könne nämlich auch ein bloßer Anwenderfehler ein Vorkommnis darstellen.

Grundsatz der Eigenverantwortung



Dr. Ulrike Brucklacher, Reutlingen

Frau Dr. Ulrike Brucklacher, Fachanwältin für Medizinrecht bei VOELKER & Partner mbB, stellte die medizinproduktrechtlichen Grundlagen dar und wies insbesondere auf einen Grundsatz hin, den jeder Medizinproduktehersteller verinnerlichen müsse: den Grundsatz der Eigenverantwortung. Viele Medizinproduktehersteller haben eine laufende Korrespondenz mit dem BfArM und glaubten deshalb, dass das BfArM aktiv darauf hinweisen müsse, wenn man als Medizinproduktehersteller etwas zu unternehmen habe. „Das ist leider falsch“, so Brucklacher. Allein der Hersteller ist in der Pflicht. Das BfArM gibt allenfalls Informationen an die Landesbehörde als zuständige Überwachungsbehörde, ist aber nicht verpflichtet, dem Hersteller Handlungsanweisungen zu geben. Komme es zu einem Vor-

kommnis, denken viele Hersteller zudem nur an die Produkte, die zukünftig das Haus verlassen. Was mit den Produkten geschieht, die bereits auf dem Markt sind, werde häufig vergessen. Allein eine Änderung der Gebrauchsanweisung genüge daher z. B. nicht.

Mit Kenntnis sind Sie in der Verantwortung



Dipl.-Ing. Michael Schrack, Reutlingen

Dipl.-Ing. Michael Schrack von Schrack & Partner stellte dar, wie man sich als Hersteller auf Vorkommnisse im QM-System vorbereiten kann. Zentral dabei sei eine schnelle Reaktion. Denn ab dem Zeitpunkt der Kenntnis laufe die Zeit. „Und Kenntnis liegt bereits dann vor, wenn einem Mitarbeiter in einer entfernten Niederlassung Auffälligkeiten bekannt werden. Wenn es dann eine Woche benötigt, bis diese Information in der Unternehmenszentrale eintrifft, kann es bereits zu spät sein“, erläuterte Schrack. Denn es bestehe eine Meldepflicht und zwar unverzüglich und längstens innerhalb

von 30 Tagen. Hierauf muss die Unternehmensorganisation eingestellt sein. Innerhalb dieser Frist muss eine qualifizierte Rückmeldung erfolgen und nicht erst mit der Untersuchung begonnen werden. „Wichtig ist die Anlage einer vollständigen Akte zu dem Vorgang, die sämtliche relevanten Unterlagen und Informationen an einem Ort vereint“, betont Schrack weiter. Das Fundament der Regelungen im QM-System bestehe, so Schrack weiter, aus drei Teilen: der Festlegung der Verantwortlichkeiten, der Festlegung der Prozesslandschaft und die Beschreibung der Prozesse und der Schnittstellenregelung zu Dritten.

Schnittstelle zu Dritten nur über Verträge

Bei Vorkommnissen ist man besonders auf die Zuleitung von Informationen Dritter angewiesen. Das Gesetz schreibt lediglich vor, dass der Hersteller auch Informationen von Dritten zu beziehen hat, gibt dem Hersteller selbst aber kein Recht hierzu. Solche Rechte muss der Hersteller exakt auf seine Bedürfnisse hin in seinen Verträgen regeln. „Musterverträge gibt es nicht“, so Schrack.

Vorausschauend auf die kommende MDR begrüßte Schrack, dass viele der derzeitigen MEDDEVs direkt in die MDR aufgenommen wurden, sodass nun mehr Klarheit über deren Verbindlichkeit bestehe. Wichtig sei nach der MDR die Erstellung einer Crossreference-Matrix, also einem Dokument, aus dem sich klar ergibt, dass jede einzelne gesetzliche Anforderung im eigenen QM-System umgesetzt ist. Hierbei sei ein extrem hoher Detaillierungsgrad erforderlich, der aber auch zur eigenen Kontrolle diene, ob an alles gedacht wurde. Es biete sich eine Darstellung in Tabellenform an, die nach der Norm der MDR, der Fundstelle im QM-System und dem konkretem Dokument des Herstellers untergliedert.

Weitreichende praktische Auswirkungen werde die eigenständige Meldepflicht von Vorkommnissen durch Importeure, Distributoren und Authorized Representatives haben. Schrack veranschaulicht dies: „Wenn es bei einem spanischen Händler zu einer Auffälligkeit kommt, muss dieser den spanischen Behörden eine Meldung machen. Gleichzeitig muss das QM-System eine Rückmeldung an den Hersteller vorsehen. Denn auch der Hersteller ist eigenständig meldepflichtig. Insoweit müssen die verschiedenen QM-Systeme ineinander greifen.“

Geschäftsführer und leitende Angestellte können persönlich haften



Dr. Christian Lindemann, LL.M., Reutlingen

Dr. Christian Lindemann, LL.M., Fachanwalt für internationales Wirtschaftsrecht und Fachanwalt für gewerblichen Rechtsschutz bei VOELKER & Partner mbB, beleuchtete die verschiedenen Rechtsverhältnisse im Falle eines Vorkommnisses und die sehr unterschiedlichen Informationsgrade, mit denen zu berichten ist. Medizinprodukterechtlich sei das Vorkommnis möglichst ausführlich darzustellen. Der Versicherung gegenüber müsse es gelingen, innerhalb der Meldefrist von i. d. R. einer Woche das Vorkommnis erschöpfend darzustellen, aber auch die eigene Verantwortlichkeit, die bis dahin noch nicht geklärt sein wird, nicht unrichtig zu vermuten. Einem Zulieferer gegenüber müsse aus handelsrechtlichen

Gründen unverzüglich ein Mangel der Lieferung gerügt werden, sonst könne der Schadensrepress scheitern. Gegenüber Strafverfolgungsbehörden hingegen sollten zunächst gar keine Angaben zur Sache gemacht werden. Darüber hinaus können Produktwarnungen zu veröffentlichen oder gar Rückrufe einzuweisen sein – erneut mit dem richtigen Informationsgrad. Sämtliche dieser Themen seien innerhalb kürzester Frist neben der medizinprodukterechtlichen Vorkommnismeldung zu bedenken und zu bewältigen und sollten daher ebenfalls im QM-System angelegt sein. Komme es zu Versäumnissen könne eine persönliche Haftung des Geschäftsführers und auch von leitenden Angestellten entstehen.

Einen Praxistipp gibt Lindemann: „Ist ein Rückruf erforderlich, sind die Kosten für den Rücktransport sämtlicher ausgelieferter Produkte oftmals höher als die eigentlichen Mangelbeseitigungskosten, insbesondere wenn zunächst eine Explantation erforderlich sein sollte. Die übliche Betriebshaftpflichtversicherung mit erweiterter Produkthaftpflichtversicherung deckt diese Kosten in der Regel nicht ab. Es sollte daher anderweitig Vorsorge für derartige Kosten getroffen werden, z. B. vertraglich oder wenigstens über eine Rückrufkostenversicherung.“

Sofort den Hörer in die Hand nehmen



Dr. Rainer Boenigk, Mössingen

Dr. Rainer Boenigk, Geschäftsführer der Boenigk Consulting GmbH, schloss mit einer internationalen Betrachtung. Die Zeit-

komponente sei essenziell und mache ein „aktives Complaint Handling“ erforderlich: „Nach einer Reklamation muss sofort der Hörer in die Hand genommen werden.“ Nur so lasse sich z. B. das defekte Medizinprodukt vor einer Entsorgung bei einem Kunden noch für eine Untersuchung sicherstellen.

Malfunction Reporting ist das Thema Nr. 1

Besonders betont Boenigk das Problem, dass Vorkommnisse als bloßer Anwenderfehler abgetan werden. „Es gibt die Untersuchung eines Geräteprotokolls aus dem sich ergibt, dass eine Krankenschwester zwanzig Mal in einer Nacht manuell den Gerätealarm ausgeschaltet und das Geräte so zum weiteren Betrieb veranlasst hat. Ist das noch ein Anwenderfehler?“, fragt Boenigk. In den USA sei die Antwort eindeutig: „Jeder einzige Anwenderfehler in Verbindung mit einem Vorkommnis ist meldepflichtig, weil es möglicherweise auf einen Designfehler schließen lässt.“ Innerhalb der EU sei das anders und nicht zwangsläufig meldepflichtig – jedenfalls bislang. „Viele Hersteller sehen nicht ein, dass sie einen Anwenderfehler melden müssen. Die Konkurrenz mit demselben Gerät müsse nämlich nicht melden, weil an dem Gerät kein Fehler passiert sei. Das ist in den USA jedoch egal“, stellt Boenigk klar und betont: „Die meisten Europäer stolpern in den USA über dieses Thema. Malfunction Reporting ist das Thema Nr. 1, das einzuhalten ist. Wenn es einmal zu einem Vorkommnis aufgrund einer Fehlfunktion kam, muss jedes Mal dieselbe Fehlfunktion gemeldet werden, selbst wenn es nicht zu einer „Serious Injury“ gekommen ist.“

Schurr resümierte das Symposium damit, dass auch der internationale Bezug nicht abschrecken sollte. Das Handeln der FDA als einziger zuständiger Behörde in den USA sei in vielem planbarer und vorhersehbarer als das der

verschiedenen zuständigen europäischen Behörden der einzelnen EU-Mitgliedsstaaten – in Deutschland also des BfArM, der Landesbehörde sowie der Benannten Stelle. Gerade das US-System habe jedoch auch eine Schwäche: die Aktualität des Wissensstandes. Dies biete Chancen für den europäischen Markt, die nicht vertan werden sollten.

Dr. Gerrit Hötzel, Reutlingen