

## 1 Zielsetzung

Dieses Merkblatt beschreibt Sinn und Zweck von Anwendermeldungen im Bereich Materiovigilance und soll Anwendern als Hilfsmittel dienen bei der Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen.

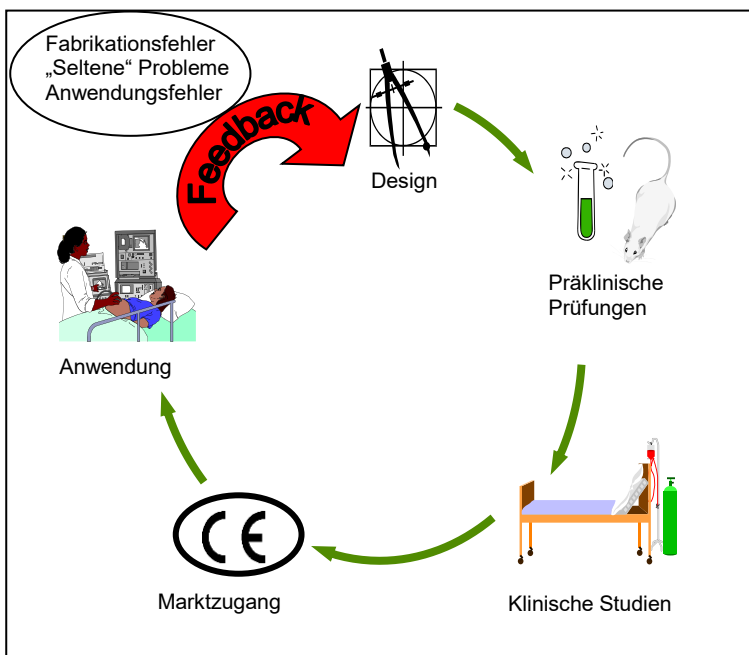
## 2 Gesetzliche Grundlagen

Das Heilmittelgesetz verpflichtet berufliche Anwender, schwerwiegende Vorkommnisse mit Heilmitteln an Swissmedic zu melden (Art. 59, Abs. 3 HMG, SR 812.21). Für Medizinprodukte (dies beinhaltet ebenfalls In-vitro-Diagnostika (IVD)) wird diese Meldepflicht in der Medizinprodukteverordnung explizit geregelt (Art. 15, Abs. 2 MepV, SR 812.213).

## 3 Wer ist betroffen?

Jede und jeder, der im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeit ein Medizinprodukt verwendet, an anderen Personen anwendet oder zur Diagnose benutzt. Die Meldepflicht betrifft folglich Ärzte, Zahnärzte, Therapeuten, Sanitäter, Pflegepersonal, Laborpersonal, Techniker und andere Fachpersonen. Die Meldepflicht obliegt jener Fachperson, die das schwerwiegende Vorkommnis bei der Anwendung eines Medizinproduktes feststellt. Diese muss das Vorkommnis entweder direkt, über eine sogenannte Materiovigilance-Kontaktperson des Spitals oder eine Fachgesellschaft an Swissmedic melden.

## 4 Warum melden?



Das Meldewesen soll die Gesundheit der Patienten und Anwender schützen. Insbesondere sollen Wiederholungen von Zwischenfällen vermieden werden, die auf Problemen mit der Auslegung, Herstellung oder Anwendung von Medizinprodukten beruhen.

Das Meldewesen ist nur auf die Identifikation von technischen Ursachen von Zwischenfällen ausgelegt. Schuldige zu finden, gehört hingegen nicht zu den Zielen des Meldewesens.

Obwohl die Sicherheit eines Medizinproduktes vor seiner Vermarktung überprüft wird, z.B. in technischen Tests, präklinischen und klinischen Studien, oder durch eine Leistungsbewertung, äussern sich gewisse Probleme erst dann, wenn das Produkt breiter angewendet wird. Ein System zur Überwachung der Produkte bei deren Anwendung ist deshalb unerlässlich und beruht auf der aktiven Mitwirkung der Anwender.

- **Vorbeugung:** Der Hauptzweck einer Meldung besteht darin, weitere Zwischenfälle zu verhindern. Die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses erlaubt es, das Problem zu untersuchen, eventuell Trends zu erkennen und allenfalls Korrekturmassnahmen zu definieren

und bei allen weiteren betroffenen Produkten in der Schweiz umzusetzen, sofern dies notwendig ist. Die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses in Zürich kann z.B. zu einer Modifikation von Geräten in Basel oder Genf führen, wodurch verhindert wird, dass dasselbe Problem auch an diesen Orten auftritt.

- **Zentralisierung:** Das Melden von Zwischenfällen an Swissmedic erlaubt eine zentrale Erfassung der Information. Swissmedic kann Meldungen von Anwendern aus der gesamten Schweiz vergleichen, weitere Abklärungen beim Hersteller anfordern oder mit anderen Europäischen Behörden die vorliegende Problematik analysieren und dadurch ein Problem rascher entdecken, als dies einem einzelnen Anwender möglich wäre. Swissmedic kann auch dafür sorgen, dass, wenn notwendig, Korrekturmassnahmen rasch bei allen betroffenen Anwendern umgesetzt werden.
- **Hilfestellung:** Durch seine Rolle als Überwachungsbehörde befindet sich Swissmedic gegenüber dem Hersteller in einer anderen Verhandlungsposition als der einzelne Anwender. Swissmedic kann zum Beispiel weitergehende Untersuchungen und Massnahmen veranlassen.

## 5 Melden: Was und wie?

Berufliche Anwender von Medizinprodukten müssen Swissmedic entweder direkt, über eine Materiovigilance-Kontaktperson oder über eine Fachgesellschaft über schwerwiegende Vorkommnisse informieren. Dies sind Vorkommnisse, die zum Tod oder zu einer deutlichen Verschlechterung des Gesundheitszustands von Patienten, Anwendern oder weiteren Personen geführt haben oder hätten führen können, sowie Zwischenfälle, die einen medizinischen oder chirurgischen Eingriff nach sich zogen.

Der Begriff *schwerwiegendes Vorkommnis* ist ebenfalls im Art.3, Abs. 1, Bst. d der MepV (SR 812.213) definiert.

### 5.1 Angaben für die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses

- **Wo:** Adresse einer Kontaktperson in der betroffenen Gesundheitseinrichtung.
- **Was:** Beschreibung des Produkts (Marke, Modell, Los- / Seriennummer, UDI code (falls bekannt), Hersteller und Lieferant des Produkts). Wenn möglich sollte das betroffene Produkt nicht entsorgt werden, damit dies für weitergehende Analysen durch den Hersteller verwendet werden kann. Sollte dies aufgrund eines bestehenden Infektionsrisikos nicht möglich sein, sollten jedoch alle Angaben zum Produkt notiert werden. Anhand von Modell- und Losnummern kann so der Hersteller die Produktionsdokumentation und gegebenenfalls Rückstellmuster aus der gleichen Charge überprüfen.
- **Wieso:** Beschreibung des schwerwiegenden Vorkommnisses und seiner Auswirkungen auf die Gesundheit.

Swissmedic stellt ein einfaches Meldeformular im Internet zur Verfügung ([www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-anwender](http://www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-anwender)). Unter der gleichen Adresse finden Sie auch eine Entscheidungshilfe für Vigilance-Meldungen.

### 5.2 An wen melde ich?

Meldungen von Vorkommnissen sind direkt an Swissmedic zu adressieren. Anwender von Medizinprodukten, die in einem Spital beschäftigt sind, sollten ihre Meldungen über die Materiovigilance-Kontaktperson einreichen, die in ihrem Spital dafür vorgesehen ist. An einem schwerwiegenden Vorkommnis beteiligte Anwender können daher, falls sie es wünschen, gegenüber Swissmedic anonym bleiben. Es besteht für alle Fachpersonen auch die Möglichkeit, Meldungen durch eine Fachgesellschaft zu erstatten, durch welche die Meldung an Swissmedic weitergeleitet werden kann. Bitte überprüfen Sie in diesem Falle die Weiterleitung an Swissmedic. Bitte stellen Sie in allen Fällen sicher, dass alle notwendigen Angaben zum schwerwiegenden Vorkommnis sowie dem betroffenen Produkt vorhanden sind.

Bitte beachten Sie, dass Sie auch den Hersteller über schwerwiegende Vorkommnisse sowie nicht meldepflichtige Ereignisse informieren sollten, damit der Hersteller seiner Pflicht der Überwachung der Produkte im Markt nachkommen kann.

## 6 Was geschieht mit einer Meldung?

Anwender werden gebeten, gleichzeitig mit einer Meldung an Swissmedic, den Lieferanten oder den Hersteller des Produkts zu informieren. Dieser muss umgehend die Ursachen für das schwerwiegende Vorkommnis abklären. Wenn nötig wird er auch Massnahmen umsetzen, um weitere Zwischenfälle zu verhindern oder deren Auswirkungen zu begrenzen.

### 6.1 Untersuchung des schwerwiegenden Vorkommnisses

Um die Ursachen eines Problems feststellen zu können, müssen das betroffene Produkt und allfällige Zubehörteile untersucht werden. Deshalb soll der Anwender, wenn immer möglich, neben dem betroffenen Produkt auch alle Zubehörteile und die Verpackungen aufbewahren. Die Untersuchung wird in der Regel durch den Hersteller durchgeführt. Dieser verfügt über die notwendigen Kenntnisse, Methoden und Geräte, um diese Analysen rasch durchzuführen. Je nach Fall können der Anwender, Swissmedic oder andere amtliche Stellen dem Hersteller vorschreiben, vorerst keine Untersuchungen vorzunehmen, die das Produkt zerstören würden. Wenn er es wünscht, kann der Anwender auch darauf bestehen, dass ihm das Produkt nach Abschluss der Untersuchung zurückgegeben wird. Der Anwender ist in der Regel nicht direkt an der Untersuchung beteiligt. Nach Abschluss der Untersuchung sollte er vom Hersteller über die Ergebnisse und Schlussfolgerungen informiert werden, falls dem Hersteller die Kontaktdaten des Anwenders vorliegen. Swissmedic wird die Untersuchung des Herstellers überwachen und gegebenenfalls weitere Massnahmen einleiten.

### 6.2 Analyse der Meldung bei Swissmedic

Swissmedic stellt sicher, dass der Hersteller die ihm gemeldeten Probleme mit seinem Produkt hinreichend untersucht und allfällig notwendige Korrekturmassnahmen ergreift, um sicherzustellen, dass die Sicherheit des Produktes konstant dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik angepasst ist.

Eingehende Einzelmeldungen werden bei Swissmedic nach ihrem Risiko analysiert und mit Hilfe der Swissmedic-internen Datenbank wird eine Trendanalyse durchgeführt. Einzelmeldungen allein sind kaum je beweisend. Wenn sich innerhalb der Analyse herausstellt, dass es sich möglicherweise um einen Trend handelt, wird diese Vermutung weiter abgeklärt. Nur in dem Falle, in welchem sich ein Trend bestätigt, werden risikomindernde Massnahmen notwendig. Je höher das bestehende Risiko, z.B. ein schwer oder spät erkennbares Problem, schwerwiegende Schädigung des Patienten oder eine hohe Zahl der Exponierten, desto früher sind Massnahmen einzuleiten und umso eingreifender sind sie.

### 6.3 Beispiele für Korrekturmassnahmen

- Produktrückrufe
- das Verbreiten von Warnhinweisen
- Modifikationen der Produkte vor Ort
- Änderungen der Auslegung, Beschriftung oder Gebrauchsanweisung
- Anpassungen im Herstellungsprozess zukünftiger Produkte.

### 6.4 Publikation

Seit September 2005 publiziert Swissmedic unter [www.swissmedic.ch/md-fsca](http://www.swissmedic.ch/md-fsca) eine Liste der gemeldeten Rückrufe und anderen Sicherheitsmassnahmen, welche Produkte in der Schweiz betreffen. Publiziert werden Angaben zur Identifizierung der Produkte und die Kundenschriften der Hersteller/Vertreiber.

## 7 Datenschutz und Schweigepflicht

### 7.1 Gesetze

- Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG), SR 235.1
- Heilmittelgesetz (HMG), SR 812.21: 4. Abschnitt: Schweigepflicht und Datenbekanntgabe

### 7.2 Auskünfte aufgrund Datenschutz und Schweigepflicht

Bitte beachten Sie, dass Swissmedic aufgrund des Datenschutzes und der Schweigepflicht dem Meldenden bei laufenden Verfahren u.a. zu folgenden Punkten keine Informationen geben darf:

- Anzahl von Meldungen in der Schweiz oder weltweit
- Welche Abklärungen laufen mit der Firma?
- Welche Abklärungen laufen mit anderen Behörden?
- Welche Abklärungen laufen mit dem Notified Body?
- Welche Aktionen sind geplant oder schon durchgeführt?

Die Heilmittelbehörden befassen sich mit Tatsachen, an denen der sogenannte Geheimnisherr (in diesem Falle z.B. der Hersteller) ein schutzwürdiges Interesse hat und die er Swissmedic nur unter der Voraussetzung anvertraut, dass sie nicht veröffentlicht werden. Grundsätzlich gilt deshalb, dass alle auf Grund der Heilmittelgesetzgebung gesammelten Daten nicht öffentlich zugänglich sind, sondern vertraulich zu behandeln sind. Bei der Bekanntgabe von Daten (z.B. Fabrikations- oder Geschäftsgeheimnissen) könnte eine betroffene Firma einen wirtschaftlichen Schaden erleiden.

Daher wird Swissmedic dem Meldenden nur eine Empfangsbestätigung zustellen, jedoch keine Einzelheiten zum Status und zur Analyse des Falles bekanntgeben. Diese Informationen sollten beim Hersteller oder der Person, an welche Sie die Meldung erstattet haben (z.B. Lieferant) angefordert werden.

## 8 Medikamente, Blutprodukte: Pharmacovigilance, Haemovigilance

Informationen über das Melden von Zwischenfällen mit Arzneimitteln, einschliesslich Biologika und Blutprodukte, finden Sie im Internet auf [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) unter der Rubrik „Humanarzneimittel“ → „Marktüberwachung“ in den Kapiteln „Pharmacovigilance“ und „Haemovigilance“.

## 9 Kontakt bei Fragen bezüglich der Meldepflicht

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Medizinprodukte  
Hallerstrasse 7  
3012 Bern

Tel. +41 58 463 22 51, Fax +41 58 462 76 46

E-Mail: [materiovigilance@swissmedic.ch](mailto:materiovigilance@swissmedic.ch)

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie auf [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md)

**Änderungshistorie**

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel)
1.1	31.08.2018	Anpassung der Kontaktadresse und Korrektur Internetlinks	bul
<b>1.0</b>	<b>09.03.2017</b>	<b>Neuer QM Ident (Alt: MU101_30_004d_MB)</b>	<b>wis</b>
<b>02</b>	<b>01.05.2016</b>	<p><b>Abs 5.2 – Hinweis eingefügt, dass auch an Hersteller gemeldet werden sollte.</b></p> <p><b>Abs. 6.1: Hinweis eingefügt, dass der Hersteller Rückmeldung an den Anwender geben sollte, sofern Kontaktinformationen zur Verfügung stehen.</b></p> <p><b>Abs 7.2: Information eingefügt, dass Swissmedic nur Empfangsbestätigung an User versenden wird.</b></p>	<b>bul</b>
<b>01</b>	<b>01.12.2014</b>	<p><b>Neuerstellung für die Aufnahme ins Q-System</b></p> <p><b>Ersetzt Internet-Version vom 24.01.2006</b></p>	<b>bul</b>