

Betr. Referentenentwurf des BMG betreffend einer Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

mir liegt ein Referentenentwurf des BMG betreffend einer Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) vor, der explizit auch eine Meldepflicht für Rechtsmediziner vorsieht (§ 4). Ich habe Ihnen die § 3 und 4 des Gesetzentwurfes angehängt, darüber hinaus einen Aufsatz von Prof. von Mallek zur Bedeutung des Medizinprodukte-Vigilanzsystems, den er vor einigen Jahren auf meine Bitte für die Rechtsmedizin verfasst hat. Von Bedeutung dürften hier vor allen Dingen die Tabellen 2, 3 und 4 sowie Abb. 1 sein. Im Hinblick auf diesen Gesetzentwurf sind Prof. von Mallek und ich daran interessiert, einige Daten zu erheben. Die uns interessierenden Fragen sind:

- 1) Anzahl/ Anteil am Gesamtaufkommen der Obduktionen, bei denen ein Medizinprodukt bzw. produktbezogener Zusammenhang bei der Todesursache in Rede steht. (den Zeitraum müssten wir noch festlegen)
- 2) Anzahl der Fälle hiervon, bei denen ein Produktmangel/-Fehlfunktion vermutet wurde.
- 3) Welche Produkte sind konkret betroffen?
- 4) Wurden diese Produkte explantiert, technisch untersucht (durch wen?) und folgend Produktmängel identifiziert, besteht hier letztlich ein Zusammenhang mit der festgestellten Todesursache.
- 5) Wurden durch die Hersteller korrektive Maßnahmen bzgl. der Medizinprodukte durchgeführt (z.B. Rückruf, Designänderung etc.)?
- 6) Wurden diese Fälle ans BfArM gemeldet und Ergebnisse der Risikobewertung des BfArM?
- 7) Ggf. zur Verfügung stellen der Akten für die Auswertung/ Publikation.

Mir ist natürlich bekannt, dass derartige Anfragen lästig sind und als störend empfunden werden. Daher erlaube ich mir die **Voranfrage**, wer überhaupt bereit wäre, an einer derartigen Erhebung mitzuwirken. Jeder der mitmacht, wird natürlich an einer Publikation beteiligt.

Über eine Rückmeldung würde ich mich freuen.

Mit den besten Grüßen

Burkhard Madea

Univ.-Prof. Dr. med. Burkhard Madea Direktor des Institutes für Rechtsmedizin Universitätsklinikum Bonn Stiftsplatz 12 D-53111 Bonn Deutschland Telefon: +49 (0) 228 / 73 83 15 Fax: +49 (0) 228 / 73 83 68 E-Mail: b.madea@uni-bonn.de Burkhard Madea, MD Professor of Forensic Medicine Chairman, Institute of Forensic Medicine University of Bonn Stiftsplatz 12 D-53111 Bonn Germany Telefon: +49 (0) 228 / 73 83 15 Fax: +49 (0) 228 / 73 83 68 E-Mail: b.madea@uni-bonn.de