

§ 3

Ergänzende Begriffsbestimmungen

Ergänzend zu Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/745 bezeichnet im Sinne dieser Verordnung der Ausdruck

„mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis“ einen Vorfall, bei dem nicht ausgeschlossen ist, dass er auf einer unerwünschten Nebenwirkung eines Produktes, auf einer Fehlfunktion, einer Verschlechterung der Eigenschaften oder der Leistung eines Produktes, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale oder einer Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen beruht und der direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte oder hätte haben können:

1. den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
2. die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
3. eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

§ 4

Meldepflicht

(1) Wer Produkte beruflich oder gewerblich betreibt oder anwendet, hat dabei aufgetretene mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse im Sinne von § 3 unverzüglich der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Satz 1 gilt entsprechend für Ärzte und Zahnärzte, denen im Rahmen der Diagnostik oder Behandlung von mit Produkten versorgten Patienten mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse bekannt werden.

(2) Meldepflichtig nach Absatz 1 Satz 1 ist auch, wer als Rechtsmediziner oder Pathologe in Ausübung seiner beruflichen Tätigkeit oder als Händler oder Importeur Erkenntnisse über ein mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis erlangt.

§ 5

Patientenmeldungen

Patienten oder deren Angehörige sollen über mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse mit Produkten, von denen sie betroffen sind, den behandelnden Arzt oder Zahnarzt oder den Händler, der das Produkt bereitgestellt hat, informieren. Sie können mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse auch der zuständigen Bundesoberbehörde melden.

§ 6

Modalitäten und Erfassung der Meldungen

(1) Die Meldungen nach § 4 erfolgen zur zentralen Erfassung über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes. Die Meldungen nach § 5 Satz 2 können zur zentralen Erfassung über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes erfolgen. Die zuständigen Bundesoberbehörden veröffentlichen Informationen zur Übermittlung der Meldungen auf ihren Internetseiten.