

# Vorkommnis-Meldungen tragen zu einer erhöhten Patientensicherheit bei

Studiengang: MAS Digital Health

Die Verordnung vom 4. Mai 2022 über In-vitro-Diagnostika (IvDV SR 812.219) sieht eine Doppelmeldung von schwerwiegenden Vorkommnissen vor. Trotzdem melden Fachanwendende von In-vitro-Diagnostika nur spärlich schwerwiegende Vorkommnisse. Mit dem Ziel, eine Aktion in der Marktüberwachung zur Förderung und Sensibilisierung im Meldeverhalten von schwerwiegenden Vorkommnissen zu starten, wird eine Analyse der aktuellen IST-Situation durchgeführt.

## Ausgangslage

Swissmedic als öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes ist die nationale Zulassungs- und Überwachungsbehörde für Heilmittel. Als Vollzugsbehörde ist es wichtig, die Patientensicherheit zu steigern und Anwendende oder Dritte zu schützen. Im Rahmen der Marktüberwachung bearbeitete Swissmedic im Jahr 2021 über 5000 Vorkommnis-Meldungen zu Medizinprodukten. Trotz der Meldeverpflichtung im Schweizer Gesetz melden Fachanwendende von In-vitro-Diagnostika nur eine geringe Anzahl schwerwiegender Vorkommnisse.

## Zielsetzung

Das Ziel dieser Arbeit ist, einerseits zu beantworten, wie die aktuelle Meldesituation bei den Fachanwendenden von In-vitro-Diagnostika ist. Andererseits soll eine Analyse der erhaltenen Vorkommnis-Meldungen die Problematik, den Patientenschaden sowie Muster innerhalb der betroffenen In-vitro-Diagnostika und deren Hersteller ermitteln. Daraus resultiert ein Konzept, welches zur Förderung und Sensibilisierung im Meldeverhalten von schwerwiegenden Vorkommnissen beitragen soll.

## Vorgehen

Die angewandten Methoden richten sich auf zwei Aspekte. Zum einen wurde den Fachanwendenden von In-vitro-Diagnostika eine Online-Umfrage zugestellt, welche direkt die IST-Situation abfragt. Um mehr über die Situation und bestimmte Handlungsfelder zu erfahren, wurden gezielt Fachanwendende zu einem aktiven Austausch mit Swissmedic eingeladen. Zum anderen diente eine Auswertung der erhaltenen Vorkommnis-Meldungen zur Evaluation der vorliegenden Situation und um mögliche Muster im Meldeverhalten zu erkennen. Auf Grund der Erkenntnisse aus der Analyse wurde das Konzept mit Ursachenanalyse, Massnahmen und deren Priorisierung entwickelt.



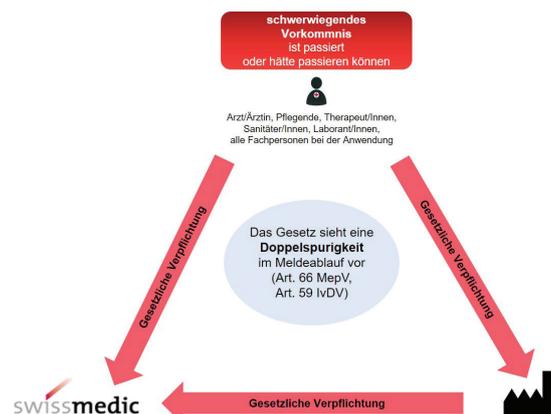
Evelyn Kate Aeschlimann

## Ergebnisse

Aus der Analyse konnten drei Schwerpunkte ermittelt werden, welche anschliessend als Handlungsfelder für die Massnahmen festgelegt wurden. Aus den evaluierten Handlungsfeldern liessen sich 15 mögliche Massnahmen ableiten, welche mit einer Ressourcenabschätzung priorisiert worden sind. Die Massnahmen beinhalten sowohl prozessuale Inhalte sowie Informationsbereitstellungen, welche die Fachanwendenden von In-vitro-Diagnostika im Vollzug unterstützen sollen.

## Fazit

Das Verständnis und die gesetzliche Grundlage sind nicht für alle Fachanwendenden von In-vitro-Diagnostika gleich bekannt und es herrscht eine Diversität innerhalb der unterschiedlichen Organisationen/ Institutionen. Die Unterschiede sind durch prozessuale Gegebenheiten innerhalb der Organisation/ Institution bedingt oder die Gesetzeslage ist für die Fachanwendenden unverständlich oder nicht bekannt. Erfahrungswerte und Recherchen zeigen, dass einmalige Publikationen keine langfristige Verbesserung hervorbringen, sondern nur ein kontinuierlicher Informationsaustausch zielführend ist.



Doppelspurigkeit im Meldeablauf von schwerwiegenden Vorkommnissen