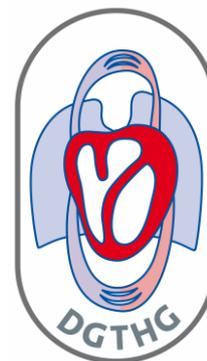


DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR THORAX-, HERZ- UND GEFÄSSCHIRURGIE e.V.

DGTHG • Langenbeck-Virchow-Haus • Luisenstraße 58/59 • 10117 Berlin

An das
Bundesministerium für Gesundheit
z.Hd.
Frau MRin Susanne Conze
Leiterin des Referates 124
Rochusstr. 1
53107 Bonn



Der Vorstand

Geschäftsstelle:
Langenbeck-Virchow-Haus
Luisenstraße 58/59
10117 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 28004 370
Fax: +49 (0) 30 28004 379
sekretariat@dgthg.de
www.dgthg.de

Tel.: +49 (0) 261 281-3701
Fax: +49 (0) 261 281-3702
sekretaer@dgthg.de

nur per E-Mail an 224@bmg.bund.de

18.09.2019

Betr.: Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:
Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die
Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746
Hier: Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäß-
chirurgie (DGTHG)
Bezug: E-Mail 224@bmg.bund.de vom 29.08.2019

Sehr geehrte Frau Conze,

zunächst möchten wir uns im Namen der DGTHG bedanken, dass unsere Fachgesellschaft zu dem o.g. Referentenentwurf Stellung beziehen kann. Ferner möchten wir mitteilen, dass es uns auf Grund langfristig festgelegter Termine leider nicht möglich ist, an der Anhörung am 25. September in Berlin persönlich teilzunehmen.

Unsere schriftliche Stellungnahme übersenden wir als Anlage

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Andreas Markewitz
Sekretär

Dr. Andreas Beckmann
Geschäftsführer



Stellungnahme der DGTHG zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (MPAnpG-EU)

Der Gesetzentwurf sieht vor allem den Ersatz des bislang geltenden Medizinproduktegesetzes (MPG) durch ein neues Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MDG) ab dem Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2017/45 am 26.05.2020 vor. Die Inhalte des geplanten MDG sind in Artikel 1 des Referentenentwurfs wiedergegeben. Auf die mit Einführung dieses Gesetzes verbundenen Änderungen verschiedener anderer Gesetze (Fünftes Buch Sozialgesetzbuch, Heilmittelwerbegesetz, Arzneimittelgesetz, Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch, Elektro- und Elektronikgerätegesetz, Chemikaliengesetz, Produktsicherheitsgesetz), die in den Artikeln 3 bis 15 des Referentenentwurfs festgehalten sind, wird wie auf Artikel 2 und 16 des Referentenentwurfs im Folgenden nicht näher eingegangen.

Die DGTHG begrüßt nahezu alle Inhalte des neuen MDG, insbesondere die Ziele und Absichten, dass

1. ein reibungslos funktionierender Binnenmarkt für Medizinprodukte gewährleistet werden soll sowie
2. hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten definiert werden, um ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz für Patientinnen und Patienten, Anwender und andere Personen in allen Mitgliedstaaten sicherzustellen.

Ohne ins Detail gehen zu wollen, erlauben wir uns darauf hinzuweisen, dass beim derzeitigen Implementierungsstand der Verordnung (EU) 2017/45 ernsthafte Zweifel an der Erreichbarkeit des ersten Ziels angebracht sind.

Unabhängig davon gibt es zudem einige Punkte, die aus Sicht der DGTHG einer Anpassung bedürfen.

1. Nachweis der Sachkenntnis der Medizinprodukteberater (§ 50 Abs.3 Satz 1)

Im Gesetzestext heißt es hier " Der Medizinprodukteberater hat der zuständigen Behörde auf Verlangen seine Sachkenntnis nachzuweisen". Unklar bleibt, wie er dies tun soll, dies bedarf der Konkretisierung.

2. Fachliche Unterstützung der Expertise der Bundesoberbehörde (§ 51 Satz 1 und 2)

In Satz 1 und 2 des § 51 wird folgendes ausgeführt: *"Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Aufgabe, die zuständigen Behörden, Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure, Sponsoren und Benannte Stellen in Fragen der Sicherheit von Produkten zu beraten. Die Beratung der zuständigen Behörden umfasst auch Fragen der klinischen Bewertung, des klinischen Nachweises einschließlich der Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses sowie die Bewertung von Risiken gefälschter Produkte."*

Im Begründungsteil heißt es dazu auf S. 133: *"Um das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Produktes beurteilen zu können, ist es neben der Beurteilung der Risiken eines Produktes erforderlich, im Rahmen einer klinischen Bewertung den klinischen Nachweis zu erbringen. Um die Erfüllung dieser Voraussetzungen beurteilen zu können, ist eine spezielle Fachkompe-*



tenz notwendig, die bei den zuständigen Bundesoberbehörden aufgrund ihrer sonstigen Aufgaben bereits verfügbar ist."

Es ist nicht vollständig ausgeschlossen, dass die Bundesoberbehörde, konkret des BfArM, im Einzelfall möglicherweise externen Sachverstand hinzuziehen möchte, weswegen die Einrichtung von produktbezogenen Expertengremien erwogen werden sollte. Als ein Hinweis darauf, dass diese Vermutung nicht völlig unbegründet ist, können die Statistiken des BfArM zu Risikomeldungen bei Medizinprodukten gewertet werden, die - von einer Ausnahme abgesehen - im August 2017 das letzte Mal aktualisiert wurden.

(https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistiken/MP_statistik/_node.html, letzter Zugriff am 12.09.2019).

Die DGTHG ist gerne bereit, Sachverständige für diese Aufgabe vorzuschlagen.

3. Personelle Ressourcen der Bundesoberbehörde (§ 51 Abs.2)

In Absatz 2 des § 52 wird das BfArM als Bundesoberbehörde für Medizinprodukte zur Veranlassung oder Durchführung einer Vielzahl von Maßnahmen ermächtigt, für die bislang Behörden der Länder verantwortlich waren.

Es ist aus Sicht der Patienten, der Leistungserbringer, der Medizinprodukteindustrie, aber auch aus Sicht der Mitarbeiter des BfArM zu hoffen, dass die personellen Ressourcen der zuständigen Abteilung 9 des BfArM für die Übernahme der Aufgaben von 16 Länderbehörden ausreichen.

4. Datentransparenz des Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (DMIDS) (§ 53 Abs.5 Nr. 4 und 5 i.V.m. § 55 Abs.8 Nr. 4 und 5)

§ 53 Abs.5 Nr. 4 und 5 legt Einzelheiten für den öffentlichen Zugang zum DIMDS fest:

"Zugang zu den in dem Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem gespeicherten Daten haben,

- 4. nicht öffentliche Stellen nur, soweit die Rechtsverordnung nach § 55 Absatz 8 dies vorsieht,*
- 5. die Öffentlichkeit nur, soweit die Rechtsverordnung nach § 55 Absatz 8 dies vorsieht."*

In § 55 Abs.8 Nr. 4 und 5 wird dazu ausgeführt:

"Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Verarbeitung von Daten nach § 53 Absatz 1 und 2 durch Rechtsverordnung nähere Regelungen zu treffen über

- 4. die Bereitstellung von Daten für nicht-öffentliche Stellen, einschließlich der von diesen zu entrichtenden Entgelte sowie*
- 5. die Bereitstellung von Daten für die Öffentlichkeit."*

Dass der Zugang zu den Daten des Deutschen Informations- und Datenbanksystem (DIMDS) möglicherweise restriktiv gehandhabt wird, ist vermutlich durch datenschutzrechtliche Überlegungen gerechtfertigt. Insbesondere beim Auftreten von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen bzw. Produktmängeln haben Anwender und Patienten aber ein Anrecht auf schnellstmögliche Information, wie sie z.B. die FDA zur Verfügung stellt und Artikel 33 Abs.1 lit a) der Verordnung (EU) 2017/745 explizit vorsieht.