

fbmt Geschäftsstelle • Rischenweg 23 • 37124 Rosdorf

Referat 124 – Medizinproduktesicherheit
Bundesministerium für Gesundheit
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Rosdorf, 19.09.2019

**Stellungnahme des Fachverbandes Biomedizinische Technik e.V. zum Entwurf eines
Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts
an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746**

Der Fachverband Biomedizinische Technik e.V. (fbmt) setzt sich seit seiner Gründung 1984 für die Belange von Medizintechnikern und -ingenieuren ein und trägt als Interessenverband zur Weiterentwicklung der Medizintechnik bei. Der Verein bezweckt die Förderung der Qualität, Effektivität und Sicherheit im Gesundheits- und Sozialwesen.

Rund 500 Mitglieder, darüber hinaus Förderer und Institutionen engagieren sich für berufliche Fragen und die Interessenvertretung in Sachen medizinische Technik.

Neben Ingenieuren und Technikern aus der Medizin- und Krankenhaustechnik vereint der fbmt auch andere Berufstätige aus dem Gesundheits- und Sozialwesen. Die Mitglieder arbeiten in Krankenhäusern, in der medizintechnischen Industrie, in Planungsbüros, Serviceunternehmen und Behörden in Deutschland, Österreich und der Schweiz.

Der Fachverband Biomedizinische Technik e.V. begrüßt grundsätzlich die Anpassung des Medizinprodukterechts an die EU-Verordnungen. Zu dem vorgelegten Entwurf haben sich folgende Fragen bzw. Anmerkungen ergeben:

1. Zu §4 Abs.2: Wer ist Hersteller implantierbarer Sonderanfertigungen der Klasse III? Eigentlich ist anzunehmen, dass darunter Implantate zu verstehen sind, die auf einen Patienten speziell angepasst werden (z.B. ein Hüft-Implantat, das mit 3D-Druck hergestellt wird oder speziell mit NC-Maschine bearbeitet wird). Im Kostenteil (Seite 71) wird jedoch davon ausgegangen, dass bereits (nahezu) alle Krankenhäuser solche implantierbaren Sonderanfertigungen der Klasse III anfertigen. Was ist damit gemeint? Ist die Kombination

von Gelenkpfanne, Gleiteinlage und Gelenkkopf aus einem vom Hersteller zur Kombination bestimmten Sortiment bereits eine Sonderanfertigung?

2. Zu §5 Abs.3: Was ist mit „ausschließlich für professionelle Anwender bestimmte Informationen“ gemeint, die auch in englischer Sprache zur Verfügung gestellt werden dürfen? Auch Pflegekräfte sind professionelle Anwender, die ggf. die englische Sprache nicht im fachspezifisch notwendigen Umfang beherrschen. Die Informationen, die zur bestimmungsgemäßen Anwendung notwendig sind, sollten auf jeden Fall in deutscher Sprache zur Verfügung gestellt werden müssen.
3. Zu §40 Abs.1: Hier ist nur eine Information des Herstellers nach abgeschlossenen Risikobewertungen des BfArM vorgesehen. Aus unserer Sicht sollte (wie bisher) auch der ein Vorkommnis meldende Anwender zwingend einen Abschlussbericht erhalten. Das erhöht die Transparenz und Akzeptanz der Vigilanz-Systems bei den Anwendern.