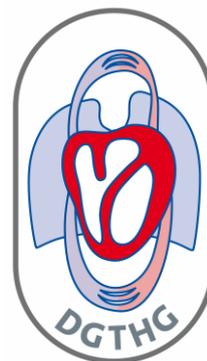


DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR THORAX-, HERZ- UND GEFÄSSCHIRURGIE e.V.



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

nur per E-Mail an 124@bmg.bund.de

11.11.2020

Betr.: Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukte-
Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze (MPDG-Änderungsgesetz)

Hier: Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäß-
chirurgie (DGTHG)

Bezug: 1. E-Mail 224@bmg.bund.de vom 28.10.2020
2. Stellungnahme der DGTHG zum MPAnpG-EU vom 18.09.2019
3. Stellungnahme der AWMF zum MPAnpG-EU vom 06.01.2020
4. Stellungnahme der DGTHG zum Entwurf einer Verordnung zur Anpassung des
Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU)
2017/746 (MPEUAnpV) vom 16.03.2020
5. Stellungnahme der AWMF und von Mitgliedsfachgesellschaften zum Entwurf ei-
ner Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU)
2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (MPEUAnpV) vom 15.04.2020

Sehr geehrte Frau Conze,

zunächst möchten wir uns im Namen der DGTHG bedanken, dass unsere Fachgesellschaft
zu dem o.g. Referentenentwurf Stellung beziehen kann.

Unsere schriftliche Stellungnahme übersenden wir als Anlage

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Andreas Markewitz
Sekretär

Dr. Andreas Beckmann
Geschäftsführer



Stellungnahme der DGTHG zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze (MPDG-Änderungsgesetz)

Der Gesetzentwurf beinhaltet Anpassungen im Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU (MPAnpG-EU) vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), die infolge der Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 notwendig sind.

Vorab würden wir gerne auf einen Punkt hinweisen: Die DGTHG hat bereits in ihrer ersten diesbezüglichen Stellungnahme vom 18.09.2019 in 4 Punkten eine Verbesserung des im Entwurf des MPAnpG-EU im Artikel 1 enthaltenen MPDG (seinerzeit noch als MDG bezeichnet) für möglich gehalten und dementsprechende Vorschläge unterbreitet.

Die AWMF hat in Ihrer Stellungnahme vom 06.01.2020 zu einer deutlich überarbeiteten, insbesondere erweiterten Version des Entwurfs des MPAnpG-EU auf 7 Punkte hingewiesen, von deren erneuten Bearbeitung das Gesetz profitieren könnte.

Das hier in Rede stehende Gesetz ist inzwischen im Bundesgesetzblatt veröffentlicht worden, ohne dass die seinerzeitigen Vorschläge erkennbar bearbeitet worden wären, so dass die Erwartungen an ein Stellungnahmeverfahren nicht erfüllt wurden.

Für einen kurzen diesbezüglichen Kommentar wären wir Ihnen dankbar.

An den nunmehr am 28.10.2020 vorgelegten Änderungen gibt es inhaltlich aus Sicht der DGTHG Ergänzungsbedarf beim zusätzlich eingefügten Absatz 6 des § 72 – Zusammenarbeit und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Risikobewertung.

Umgang mit Produkten, die Eigentum des Patienten sind (§ 72, neu eingefügter Abs.6)

Im neu eingefügten Absatz 6 des §72 MPDG (Zusammenarbeit und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Risikobewertung) wird das Vorgehen beim Umgang mit Produkten, die Eigentum des Patienten sind, in 2 Punkten detaillierter beschrieben.

1. Zum einen geht es dabei um die Aufklärung und Einwilligung des Patienten, bzw. seines gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreters in die Übergabe des explantierten Produkts an den Hersteller bzw. die Bundesoberbehörde für Untersuchungszwecke.
2. Zum anderen wird festgehalten, dass vor unvermeidbaren zerstörenden Untersuchungen die Hersteller, die zuständige Bundesoberbehörde oder die von ihr beauftragten Sachverständigen eine Fotodokumentation des zu untersuchenden Produktes erstellen und diese Fotodokumentation sowie eine Kopie des Untersuchungsberichts dem betroffenen Patienten oder seinem gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter auf Nachfrage auszuhändigen sind.

Text und Inhalt sind identisch mit §7 Abs.6 der bislang nur als Referentenentwurf vorliegenden Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung – MPEUAnpV.

Wie schon bei den Stellungnahmen zu dieser Verordnung hatten die AWMF und die DGTHG darauf hingewiesen, dass die Punkte inhaltlich nachvollziehbar sind, die diesbezüglichen Ausführungen im Gesetzestext aber weiterhin nicht hinreichend geeignet sind, die beabsichtigte Verbesserung der Patienten- und Produktesicherheit sowie der Transparenz des Prozesses herbeizuführen. Dies hängt v.a. mit den folgenden Punkten zusammen:



1. Wie wird entschieden, wem das Medizinprodukt übergeben wird?
2. Wer verbirgt sich hinter den „beauftragten Sachverständigen“?
3. Wie wird sichergestellt, dass die Untersuchung eines Medizinprodukts, dessen Ergebnisse möglicherweise einen Behördeneingriff und / oder eine rechtliche Auseinandersetzung zur Folge haben, mit der nötigen Objektivität und Expertise durchgeführt wird?

Der Hinweis, dass das Produkt auch an den Hersteller übergeben werden kann, lässt es angeraten erscheinen, den Gesetzestext dahingehend zu ergänzen, dass die Untersuchung eines Medizinprodukts, bei dem Zweifel an seiner korrekten Funktionsweise bestehen, von einem unabhängigen Sachverständigen mit gemäß europäischem Recht zu definierender Expertise durchgeführt wird.