



Geschäftsstelle:
Friedrich-Wilhelm-Str. 2 · 53113 Bonn
Telefon +49 (0) 2 28 / 923 922-0
Telefax +49 (0) 2 28 / 923 922-10
Frau Ulrike Fischer
E-Mail: info@hno.org
Homepage: <http://www.hno.org>

Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V.
Friedrich-Wilhelm-Str. 2 · 53113 Bonn

ausschließlich per E-Mail an: 124@bmg.bund.de

Frau
Ministerialrätin Susanne Conze
Leiterin des Referates 124
Bundesministerium für Gesundheit
Rochusstraße 1
53123 Bonn

7. April 2020

nachrichtlich per E-Mail an: AWMF (stn@awmf.org)

**Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie zum Entwurf einer Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746
Ihr Schreiben AZ 124-40003-02/003 vom 06.03.2020**

Sehr geehrte Frau Conze,
sehr geehrte Frau Dr. Knauer,

das Präsidium der Deutschen Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie dankt für die Aufforderung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 06.03.2020 und möchte hiermit zum Entwurf der o. a. Gesetzesvorhaben wie folgt Stellung nehmen:

Zu Artikel 1, MPAMIV §7 (6):

Produkte, die Eigentum des Patienten sind, dürfen für Untersuchungszwecke im Rahmen der Risikobewertung nur nach vorheriger Einwilligung des Patienten oder, falls dieser nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seines gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreters an den Hersteller oder nach § 72 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes an die zuständige Bundesoberbehörde übergeben werden....

Anmerkung DGHNO-KHC:

Hier sehen wir das Problem, wenn der Patienten nicht einwilligt, dass dennoch eine Gefahr für weitere Patienten von einem defekten Produkt ausgehen kann. Es sollte hier trotz der uns bekannten Rechtslage zu Eigentumsverhältnissen von Implantaten erwogen werden, ob dieser individuelle Eigentumsschutz oder der Schutz der sonstigen mit einem solchen Produkt implantierten Patienten das höhere Rechtsgut ist. Wichtige Hinweise zu einer Funktionsstörung eines Produktes, zum Beispiel eines Cochlea-Implantates, erhält man nur nach einer eingehenden Untersuchung durch den Hersteller.

b. w.

Präsident:
Prof. Dr. A. Dietz
Univ. HNO-Klinik
Liebigstr. 10-14
04103 Leipzig

Stellv. Präsident:
Prof. Dr. S. Plontke
Univ. HNO-Klinik
Ernst-Grube-Str. 40
06120 Halle/S.

Generalsekretär:
Prof. Dr. Th. Deitmer
DGHNO-KHC
Friedrich-Wilhelm-Str. 2
53113 Bonn

Schriftführer:
Prof. Dr. Dr. H.-J. Welkoborsky
Klinikum Nordstadt, HNO-Klinik
Haltenhoffstr. 41
30167 Hannover

Schatzmeister:
Prof. Dr. K.-W. Delank
HNO-Klinik, Klinikum der
Stadt Ludwigshafen
Bremser Str. 79
67063 Ludwigshafen

Telefon: 03 41 / 9 72 17 00
Telefax: 03 41 / 9 72 17 09
andreas.dietz@medizin.uni-leipzig.de

Telefon: 03 45 / 5 57 17 84
Telefax: 03 45 / 5 57 18 59
stefan.plontke@uk-halle.de

Telefon: 02 28 / 9 23 92 20
Telefax: 02 28 / 9 23 92 210
thomas.deitmer@hno.org

Telefon: 05 11 / 9 70 43 77
Telefax: 05 11 / 9 70 46 42
hans-juergen.welkoborsky@krh.de

Telefon: 06 21 / 5 03 34 01
Telefax: 06 21 / 5 03 34 03
delankw@klliu.de

Zu Artikel 1, MPAMIV §7 (6):

.... Vor unvermeidbaren zerstörenden Untersuchungen erstellen die Hersteller, die zuständige Bundesoberbehörde oder die von ihrem beauftragten Sachverständigen eine Fotodokumentation des zu untersuchenden Produktes. Diese Fotodokumentation sowie eine Kopie des Untersuchungsberichts sind dem betroffenen Patienten oder seinem gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter auf Nachfrage auszuhändigen.

Anmerkung DGHNO-KHC:

Wir halten es für sinnvoll, dass sowohl die explantierende Einrichtung als auch der Hersteller eine solche Fotodokumentation durchführen muss. Dieses dient der klaren Identifikation eines möglichen äußerlich sichtbaren Produktfehlers direkt nach der Explantation. Es wurde beobachtet und ist denkbar, dass solche Produktfehler vom Hersteller auf Handhabungsfehler durch den Anwender zurückgeführt werden und entsprechend juristisch eingeordnet werden. Zur Beweissicherung auch im Sinne des Gesetzgebers wäre somit eine solche Dokumentation zu beiden Zeitpunkten sinnvoll und möglichst auch im Gesetz zu fixieren.

Zu Artikel 1, MPAMIV §7 (7)

Die zuständige Bundesoberbehörde teilt das Ergebnis ihrer Risikobewertung der Person oder der Stelle, die ihr das mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnis gemeldet hat, mit. Die abschließende Risikobewertung beinhaltet, soweit bereits vorhanden, eine Bewertung des Abschlussberichts des Herstellers nach Artikel 89 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 oder eine Bewertung der vom Hersteller nach Absatz 3 Satz 1 vorzulegenden Begründung.

Anmerkung DGHNO-KHC:

Zur Erhöhung der Transparenz eines solchen Verfahrens sollte das Ergebnis der Untersuchung dem Patienten*in oder Vertreter, der explantierenden Einrichtung/Klinik und dem Hersteller übermittelt werden. Hierdurch wird die Optimierung von Medizinprodukten in besserer Form befördert.

Gerne steht der rechts Unterzeichnende als Generalsekretär der Deutschen Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie für Rückfragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Andreas Dietz
Präsident

Prof. Dr. med. Thomas Deitmer
Generalsekretär