



DGKJ e.V. | Geschäftsstelle | Chausseestr. 128/129 | 10115 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Frau
Susanne Conze
Referat 124 - Medizinproduktesicherheit

Via E-Mail: 124@bmg.bund.de

Die Präsidentin

Prof. Dr. Ingeborg Krägeloh-Mann

Geschäftsstelle

Chausseestr. 128/129
10115 Berlin
Tel. +49 30 3087779-0
Fax: +49 30 3087779-99
info@dgkj.de | www.dgkj.de

Hausadresse:

Universitätsklinik für Kinder- und
Jugendmedizin Tübingen
Abt. Neuropädiatrie, Entwicklungs-
neurologie, Sozialpädiatrie
Hoppe-Seyler-Str. 1
72076 Tübingen
Tel. +49 7071 29-84735
Fax: +49 7071 29-5473
kraegeloh-mann@dgkj.de

**Stellungnahme der DGKJ zum Entwurf einer Verordnung zur Anpassung
des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die
Verordnung (EU) 2017/746**

Tübingen, 23.03.2020

Sehr geehrte Frau Conze,
sehr geehrte Damen und Herren,

für die Übersendung der Unterlagen zur Anpassung des Medizinprodukte-rechts
und die Möglichkeit zur Stellungnahme danken wir.

In der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)
engagieren sich Experten schon seit vielen Jahren in einer Kommission für
Arzneimittelsicherheit im Kindesalter. Die Kommission (insbesondere Prof. Dr.
Wolfgang Rascher) hat den genannten Gesetzentwurf bewertet und begrüßt die
gesetzliche Anpassung bzw. Konkretisierung des nationalen Medizin-
produkterechts. Wir unterstützen die damit verbundene Zielsetzung, die
Sicherheit von Medizinprodukten für die Patienten erhöhen.

Die in § 4 (Meldepflicht) angebrachten mutmaßlichen schwerwiegenden Vor-
kommnisse sollten unseres Erachtens spezifiziert werden, etwa durch eine
weitere Unterteilung der Art des Vorkommnisses in Komplikation (bei Implan-
tation, bei unzureichender Wirkung. etc.), Fehlfunktion oder vorzeitiger
Funktionsverlust.

Zudem regen wir eine Ergänzung des Entwurfstextes durch die Beschreibung
der möglichen Maßnahmen zur rechtlichen Verankerung und Sicherstellung der
Meldepflicht sowie Maßnahmen bei Verstößen bzw. Missachtung an.

Auch die Definition von Kriterien und Institutionen zur Bewertung, ob eine gemeldete Komplikation in Zusammenhang mit einem Medizinprodukt steht oder davon unabhängig ist, empfehlen wir.

Für Rückfragen stehen wir gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'I. Krägeloh-Mann', written in a cursive style.

Prof. Dr. Ingeborg Krägeloh-Mann