Deutsche Gesellschaft für Senologie

An das
Bundesministerium für Gesundheit
Referat 123 – Medizinprodukterecht
Rochusstraße 1, 53123 Bonn

per Email: 123@bmg.bund.de

Berlin, 22.11.2023

Kommentar zur Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV)

Sehr geehrter Herr Niehaus,

wir nehmen die Gelegenheit zur Stellungnahme zur o.g. Verfahren gerne wahr und kommentieren wie folgt:

Vor dem Hintergrund des Implantateregisters des Bundesministeriums für Gesundheit muss eine Dokumentationssoftware zur Verfügung stehen. Diese Software muss sich auch neuen Prüfvorgaben unterwerfen, die auch Implantate, die für ästhetische Eingriffe verwendet werden, berücksichtigt.

Daher stellen wir folgende Fragen:

Wie verhält es sich mit Implantaten bei Anpassungsoperationen nach kontralateraler Brustkrebs-OP? Diese nicht erkrankte Brust wird zur Anpassung operiert (sie gilt als gesund, solange keine BRCA1/2- oder PALB2-Mutation vorliegt). Gelten dann diese Implantate als ästhetische Implantate? Implantate zur Rekonstruktion unterliegen ja schon der Medizinbetreiberverordnung.

Wir bitten um Berücksichtigung dieser Fragestellungen im o.g. Verfahren.

Für fachliche Rückfragen stehen wir Ihnen zur Verfügung.

Prof. Sara Y. Brucker

Vorstand

Vorsitzende
Prof. Dr. Sara Y. Brucker, Tübingen

Stellv. Vorsitzender
Prof. Dr. Rüdiger Schulz-Wendtland, Erlangen

Schriftführer
Prof. Dr. Andreas Schneeweiss, Heidelberg

Kassenführer
Prof. Dr. Bernd Gerber, Rostock

Kongresspräsident 2024
Prof. Dr. Adrien Daigeler, Tübingen

Co-Kongresspräsidentin 2024
Prof. Dr. Stefanie Weigel, Münster

Co-Kongresspräsident 2024
Prof. Dr. Michael Patrick Lux, Paderborn

Kongresspräsident 2023
Prof. Dr. Jürgen Debus, Heidelberg

Co-Kongresspräsidentin 2023
Prof. Dr. Annette Lebeau, Lübeck

Chirurgie
Dr. Mario Marx, Radebeul

Gynäkologie
Prof. Dr. Achim Wöckel, Würzburg

Innere Medizin
Prof. Dr. Hans Tesch, Frankfurt am Main

Pathologie
Prof. Dr. Annette Lebeau, Lübeck

Plastische Chirurgie
Prof. Dr. Christoph Heitmann, München

Radiologie (Diagnostik)
Prof. Dr. Ulrich Bick, Berlin

Radioonkologie
Prof. Dr. Frederik Wenz, Freiburg

Editorin Senologie Zeitschrift
Prof. Dr. Sara Y. Brucker, Tübingen

Leiter der DAS - kooptiert
Prof. Dr. Michael P. Lux, Paderborn

Wissenschaftlicher Beirat
Prof. Dr. Ute-Susann Albert, Würzburg
Prof. Dr. Wilfried Budach, Düsseldorf
Prof. Dr. Roland Croner, Magdeburg
Prof. Dr. Walter Heindel, Münster
Prof. Dr. Wolfgang Janni, Ulm
Prof. Dr. Walter Jonat, Kiel
Frau Hedy Kerek-Bodden, Bonn
Prof. Dr. Hans H. Kreipe, Hannover
Prof. Dr. Thomas Kremer, Leipzig
Prof. Dr. Diana Lüftner, Buckow
Prof. Dr. Olaf Ortmann, Regensburg
Prof. Dr. Alexandra Resch, Wien, Österreich
Prof. Dr. Anton Scharl, Oberaudorf
Prof. Dr. Rita Schmutzler, Köln
Prof. Dr. Christine Solbach, Frankfurt am Main
Dr. Toni Vomweg, Koblenz
Prof. Dr. Walter Paul Weber, Basel, Schweiz

Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V.
Repräsentanz der Fachgesellschaften
Jägerstr. 58-60 · 10117 Berlin
Email: office@senologie.org · Tel. +49 (0) 30 514 8833 45 · Fax +49 (0) 30 514 88344