

## Spahn verspricht mehr Transparenz bei Medizinprodukten

Berlin, 26.11.2018, 13:47 Uhr

**GDN** - In der Debatte über gesundheitsgefährdende Medizinprodukte hat Bundesgesundheitsminister Jens Spahn (CDU) "mehr Transparenz und damit mehr Patientensicherheit" versprochen. Zugleich räumte er bestehende Defizite ein.

"Wenn es heute Probleme gibt mit einem Medizinprodukt, hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte keinen Gesamtüberblick über alle vergleichbaren Fälle. Und es hat noch nicht einmal die Chance, Patienten gezielt zu warnen, wenn es Fehler bei Medizinprodukten feststellt", sagte Spahn der "Rheinischen Post" (Dienstagsausgabe). "Das wollen wir ändern. Wir bauen eine industrieunabhängige Stelle auf, bei der alle verbauten Implantate gemeldet werden müssen." Spahn sagte weiter: "Und dann sind wir dabei, ein Implantate-Register zu errichten. Wir wollen wissen, welchem Patienten welches Produkt eingebaut wird. Und wir wollen nachprüfen können, wie lange diese halten." Zudem verwies der Gesundheitsminister darauf, dass in den vergangenen Jahren bereits "eine Menge" auf europäischer Ebene getan worden sei. "Es gelten ab 2020 neue Verordnungen für den Marktzugang und die Überwachung von Medizinprodukten. Daran hat Deutschland aktiv mitgewirkt. Ab dann gelten höhere Anforderungen an die Zertifizierungsstellen - also die Stellen, die Medizinprodukte überprüfen." Und es würden deutlich höhere Anforderungen an die klinische Bewertung von Hochrisikoprodukten gestellt. Diese würden künftig durch ein internationales Experten-Panel gegengecheckt. Auf nationaler Ebene seien die Zertifizierungsstellen seit 2014 verpflichtet, die Hersteller von Hochrisikoprodukten unangekündigt zu überprüfen, sagte Spahn. Der Minister verwies auch darauf, dass Bund und Länder vereinbart hätten, bis Ende Januar zu überprüfen, ob und welche Konsequenzen aus den nun vorgebrachten Vorfällen zu ziehen seien.

### Bericht online:

<https://www.germindailynews.com/bericht-115925/spahn-verspricht-mehr-transparenz-bei-medizinprodukten.html>

### Redaktion und Verantwortlichkeit:

V.i.S.d.P. und gem. § 6 MDStV:

### Haftungsausschluss:

Der Herausgeber übernimmt keine Haftung für die Richtigkeit oder Vollständigkeit der veröffentlichten Meldung, sondern stellt lediglich den Speicherplatz für die Bereitstellung und den Zugriff auf Inhalte Dritter zur Verfügung. Für den Inhalt der Meldung ist der allein jeweilige Autor verantwortlich.

### Editorial program service of General News Agency:

UPA United Press Agency LTD  
483 Green Lanes  
UK, London N13NV 4BS  
contact (at) unitedpressagency.com  
Official Federal Reg. No. 7442619