

# Mehr Patientensicherheit für Brustimplantate

Juni 2012. Bundesrat beschließt ergänzende Medizinprodukte-Vorschriften *Prof. Dr. Noah, Vorstandsmitglied der VDÄPCI und Wilfried Hüser, Inhaber des einzigen deutschen Herstellers von Silikonimplantaten, nehmen Stellung.*

Der Skandal um qualitativ minderwertige Silikonimplantate aus Frankreich hat in den letzten Monaten viele Frauen verunsichert. Verunreinigtes Silikon und mangelhafte Kontrolle waren die Ursachen. Nun hat der deutsche Bundesrat dem ergänzten Entwurf der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes zugestimmt. Ziel der neuen Verwaltungsvorschrift, die am 01. Januar 2013 in Kraft tritt, ist es, die Überwachungspraxis in Deutschland bundeseinheitlich zu optimieren. So können Kontrollen in produzierenden Betrieben nun auch unangekündigt durchgeführt werden. Dabei können jederzeit Materialproben zur Prüfung entnommen werden. Voraussetzung ist, dass die mit der Überwachung beauftragten Unternehmen (Benannte Stellen) und deren ausführende Personen über ausreichend Fachkenntnisse hinsichtlich der Besonderheiten der zu prüfenden Produkte und deren Herstellungsverfahren verfügen. (1)

## Neuerungen werden begrüßt

„Wir sehen in der ergänzten Verwaltungsvorschrift unsere auf Qualität und Transparenz basierende Unternehmensstrategie bestätigt. So arbeiten wir zum Beispiel bereits seit 1995 freiwillig und ganz bewusst mit einer Benannten Stelle zusammen, die über umfangreiche Fachkenntnisse in den Bereichen Implantat-Herstellung und Silikon verfügt“, erklärt Wilfried Hüser, Firmengründer der POLYTECH Health & Aesthetics GmbH aus Dieburg in Hessen, dem einzigen deutschen Hersteller von Weichteilimplantaten, zu denen auch Silikon-Brustimplantate gehören.

Auch von Seiten der Ärzteschaft werden die Neuerungen der Verwaltungsvorschrift positiv aufgenommen. So befürwortet Prof. Dr. med. Ernst Magnus Noah, Vorstandsmitglied der Vereinigung der Deutschen Ästhetisch-Plastischen Chirurgen (VDÄPC) und Chefarzt der Klinik für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie, Handchirurgie am Roten Kreuz Krankenhaus Kassel, vor allem die künftig höhere Sachkenntnis der beauftragten Kontrollinstanzen. „Aus unserer Sicht ist die adäquate fachliche Qualifikation der prüfenden Instanzen die Voraussetzung für eine nachhaltige Produkt- und damit Patientensicherheit“, erläutert Noah. „Wichtig ist, dass die prüfenden Personen, bei der Vielfalt und Komplexität der Produkte, auch eine wirklich fundierte Ausbildung und Fachkenntnis besitzen“, so Noah weiter. „Ich gehe davon aus, dass seriöse Hersteller, die seit Jahren über ein fundiertes, gut dokumentiertes Qualitätsmanagement verfügen, mit der neuen Verwaltungs-vorschrift nichts zu befürchten haben“, erklärt Noah abschließend.

So stoßen künftige unangekündigte Kontrollbesuche in Dieburg auf offene Türen. „Durch unsere umfangreichen Sicherheitstests und laufende Qualitätskontrollen garantieren wir seit mehr als 25 Jahren eine gleichbleibend hohe Produktqualität und somit Sicherheit für Ärzte und Patientinnen. Davon können sich die prüfenden Instanzen gern auch unangekündigt überzeugen“, führt Hüser weiter aus. Allerdings warnt er vor zu viel Aktionismus, dieser führe nicht automatisch zu einer Verbesserung. „Kontrollbesuche sollten sich auch künftig im Rahmen halten und den laufenden Produktionsprozess nicht zu oft unterbrechen, denn das kommt niemandem zu Gute“ so Hüser weiter. Das Unternehmen vertreibt seine Produkte weltweit in über 60 Länder und muss mit Kontrollbesuchen aus anderen Ländern rechnen. „Aus diesem Grund ist die Anpassung und Vereinheitlichung eines verlässlichen sowie nachvollziehbaren Kontrollsystems auf internationaler Ebene aus meiner Sicht der nächste, absolut notwendige Schritt“, so Hüser abschließend.

(1) Medizinprodukte Durchführungsvorschrift (MPGVwV):

[www.bmg.bund.de/ministerium/presse/pressemitteilungen/2012-02/verwaltungsvorschrift-zum-mpg.html](http://www.bmg.bund.de/ministerium/presse/pressemitteilungen/2012-02/verwaltungsvorschrift-zum-mpg.html)