

Wichtige Informationen für medizinische Einrichtungen, wie Krankenhäuser, Heime, Arztpraxen, Apotheken und Sanitätshäuser

Berlin, im Juni 2021

Anwendung des §72 (6) Medizinproduktedurchführungsgesetz (MPDG)

Sie als Gesundheitseinrichtung sind unmittelbar von den Auswirkungen des neuen § 72 (6) MPDG betroffen.

Das [MPDG](#) ist für Medizinprodukte seit 26. Mai.2021 in Kraft.

Es enthält mit dem § 72 Absatz 6 eine Neuerung im Zusammenhang mit der Risikobewertung von „Medizinprodukten, die im Eigentum des Patienten stehen“. Beispiele hierfür sind Implantate, die in einer Revisionsoperation entfernt wurden, oder aber auch andere Medizinprodukte, die dem Patienten übereignet wurden oder die er selbst z. B. in einer Apotheke oder Sanitätshaus gekauft hat (Pflaster, etc.).

Im Wortlaut heißt es:

„§ 72 Zusammenarbeit und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Risikobewertung [...]

*(6) Produkte, die Eigentum des Patienten sind, dürfen **für Untersuchungszwecke im Rahmen der Risikobewertung nach §71 Absatz 2 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 an die zuständige Bundesoberbehörde übergeben werden.***

*Die Aufklärung und **Einholung der Einwilligung des Patienten obliegen dem Hersteller oder der zuständigen Bundesoberbehörde**; er oder sie kann sich hierzu der **Mitwirkung durch Anwender und Betreiber** bedienen. Dem Patienten sind Abschriften von Unterlagen, die er im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet hat, auszuhändigen.*

Satz 1 gilt entsprechend für eine Untersuchung, bei der eine Zerstörung des Produkts unvermeidbar ist; auf die Gefahr der Zerstörung des Produkts ist der Patient vor Erteilung der Einwilligung nach Satz 1 hinzuweisen. Vor unvermeidbaren zerstörenden Untersuchungen erstellen die Hersteller, die zuständige Bundesoberbehörde oder die von ihr 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.

Auf das Recht nach Satz 6 sowie die Kontaktdaten des nach Satz 2 Verpflichteten ist der Patient vor Erteilung der Einwilligung nach Satz 1 hinzuweisen.“

Zur Erfüllung dieser Anforderung sind die Hersteller, aber ggfs. auch die Bundesoberbehörde auf die Zusammenarbeit mit Ihnen angewiesen, denn in den allermeisten Fällen können Hersteller ein Produkt nicht einem namentlich bestimmten Patienten zuordnen.

In den meisten Fällen besteht zwischen dem Hersteller und einem Patienten keine unmittelbare rechtliche Beziehung.

Daher sei angemerkt, dass es unter Datenschutzgesichtspunkten dem Hersteller mangels entsprechender Rechtsgrundlage in der Regel verwehrt sein dürfte, personenbezogene Daten des Patienten zu verarbeiten. Somit kann ein Hersteller auch unmittelbar keine Patienteneinwilligung einholen.

Die Überprüfung von Produkten nach deren Nutzung ist aber wichtiger Bestandteil des Qualitätsmanagements eines jeden Herstellers und darüber hinaus gesetzlich vorgeschrieben.

Bitte beachten Sie:

- > Diese Gesetzesänderung betrifft Medizinprodukte, die im Eigentum des Patienten stehen und Gegenstand einer Produktbeschwerde sind. Um eine Produktüberprüfung durchführen zu dürfen, benötigt der jeweilige Hersteller eine Einwilligungserklärung des Patienten. In dieser ist der Patient auch auf die Gefahr der Zerstörung des Produkts im Rahmen der Untersuchung hinzuweisen, sowie darauf, dass die Hersteller vor unvermeidbaren zerstörenden Untersuchungen eine Fotodokumentation des zu untersuchenden Produktes erstellen müssen und dass dem betroffenen Patienten oder seinem gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter auf Nachfrage diese Fotodokumentation sowie eine Kopie des Untersuchungsberichts auszuhändigen sind. Schließlich sind dem Patienten die Kontaktdaten des Herstellers zu nennen.
- > Nur Sie als Arzt/Ärztin oder Gesundheitseinrichtung/Apotheke/Sanitätshaus kennen den Patienten, der mit dem betroffenen Medizinprodukt versorgt wurde. Deswegen wird Ihre Mitarbeit benötigt, und idealerweise klären Sie den Patienten anhand der Einwilligungserklärung des Herstellers auf und versichern sich der schriftlichen Einwilligung, bevor Sie das Produkt vom Patienten entgegennehmen und zusammen mit der Einwilligungserklärung an den Hersteller weiterreichen.
- > Aufgrund dieser gesetzlichen Vorschrift dürfen die Medizinproduktehersteller daher ab sofort Produkte, die Gegenstand einer Produktbeschwerde sind und im Eigentum des Patienten stehen, nicht mehr für eine Produktüberprüfung entgegennehmen, wenn keine entsprechende schriftliche Einwilligung des Patienten vorliegt.
- > Setzen Sie sich daher bitte mit dem jeweiligen Medizinproduktehersteller in Verbindung und laden Sie ggfs. dessen Einwilligungserklärung als Formular von dessen Internetseite herunter, um die Einwilligung des Patienten einzuholen.