



CONSUMER
OPTICS

MEDIZINTECHNIK

PHOTONIK

ANALYSEN-, BIO- UND
LABORTECHNIK

Stand: 13.11.2020

SPECTARIS-Position

SPECTARIS e.V.

Werderscher Markt 15 | 10117 Berlin

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an:

regulatoryaffairs@spectaris.de

Anmerkungen zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukterecht- Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze (MPDG-Änderungsgesetz), 26.10.2020

Ergänzung in § 72, neuer Absatz 6

(6) Produkte, die Eigentum des Patienten sind, dürfen für Untersuchungszwecke im Rahmen der Risikobewertung nach 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. 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.

Bewertung

Grundsätzlich ist die Ergänzung des Absatzes 6 in § 72 nachvollziehbar. Auch aus Sicht der Hersteller ist es notwendig und sinnvoll, dass vor (zerstörenden) Untersuchungen an Produkten, die im Eigentum des Patienten stehen, dessen vorherige Einwilligung einzuholen ist. Um Rechtsunsicherheiten zu vermeiden, regen wir jedoch zwei Klarstellungen im Gesetzestext an.

Die geplante Ergänzung in §72 (6) bezieht sich auf „Produkte, die Eigentum des Patienten sind“. Wie Absatz V klarstellt, handelt es sich um Produkte und Probematerialien, die im Verdacht stehen, an einem schwerwiegenden Vorkommnis beteiligt zu sein. In der Begründung (S. 21 letzter Absatz, S. 26) bezieht sich der Gesetzgeber daher richtigerweise auch auf Implantate. Um hier für Rechtssicherheit zu sorgen, regen wir daher an, die Klarstellung auch im Gesetzestext einzufügen.



CONSUMER
OPTICS

MEDIZINTECHNIK

PHOTONIK

ANALYSEN-, BIO- UND
LABORTECHNIK

Stand: 13.11.2020

SPECTARIS-Position

Der Gesetzgeber stellt in der Begründung (S. 21) richtigerweise fest, dass Aufklärung und Einwilligung seitens der Gesundheitseinrichtungen einzuholen sind. Um Rechtsunsicherheiten hinsichtlich der Verantwortlichkeiten zu vermeiden, regen wir an, auch dies im Gesetzestext klarzustellen.

Änderungsvorschläge:

(6) **Implantate** Produkte, die Eigentum des Patienten sind, dürfen für Untersuchungszwecke im Rahmen der Risikobewertung nach 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 erfolgen seitens der Gesundheitseinrichtungen.**