

Anhang 1: Beispiel für eine Patientenaufklärung

Einwilligungserklärung zur Herausgabe eines Medizinprodukts zu Untersuchungszwecken

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, sehr geehrte Eltern und Betreuer,

Sie bzw. Ihr Kind oder die von Ihnen betreute Person haben ein Medizinprodukt erhalten. Ihr Arzt hat Ihnen empfohlen, das Medizinprodukt auszutauschen oder hat den Austausch bereits durchgeführt. Wir möchten Sie im Folgenden über die technische Untersuchung des Produkts informieren und Sie um Ihre Unterstützung bitten.

Im Interesse der Sicherheit der Patientinnen und Patienten werden Medizinprodukte durch den Hersteller regelmäßig überprüft und nach strengen Maßstäben auf mögliche Risiken bewertet. Hierzu soll das von Ihnen bislang genutzte Produkt untersucht werden. Eine solche Untersuchung wird nach dafür geeigneten Prüfverfahren durchgeführt. Dabei wird die Untersuchung in der Regel durch den Hersteller durchgeführt, weil unabhängige Untersuchungsstellen so gut wie nicht existieren.

Nach den gesetzlichen Vorgaben dürfen Produkte, die im Eigentum des Patienten stehen, erst nach vorheriger Einwilligung des Patienten oder seines gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreters zu Untersuchungszwecken übergeben werden. Diese Einwilligung ist auch dann notwendig, wenn das Produkt bei der technischen Untersuchung möglicherweise zerstört wird.

Wir bitten Sie deshalb, in die Herausgabe des Produkts sowie die anschließende technische Untersuchung einzuwilligen. Ihr Arzt wird in diesem Fall das Produkt zur Untersuchung an die Untersuchungsstelle aushändigen. Eine Kopie der von Ihnen unterzeichneten Einwilligungserklärung erhalten Sie von Ihrem Arzt für Ihre Unterlagen. Sie können Ihr Einverständnis überdies jederzeit widerrufen.

Aus hygienischen Gründen und zur Minimierung eines evtl. vom Explantat ausgehenden Infektionsrisikos raten wir davon ab, das Explantat mitzunehmen. Sollten Sie sich dennoch dafür entscheiden, dass man Ihnen das Explantat übergibt, weisen wir darauf hin, dass erst nach Erhalt der Histologie- und Mikrobiologie-Ergebnisse, i.d.R. nach 3 Wochen eine sichere Beurteilung des Infektionsrisikos möglich ist.

Für den Fall, dass das Produkt bei der Untersuchung zerstört wird, haben Sie das Recht, eine Fotodokumentation über den Zustand des Produkts vor der Untersuchung sowie eine Kopie des Untersuchungsberichts zu erhalten. Wenn Sie dies wünschen, wenden Sie sich bitte an die in der Einwilligungserklärung angegebene Kontaktadresse.

Hinweise zum Datenschutz:

Um die technische Untersuchung durchzuführen und auf Nachfrage eine Fotodokumentation sowie einen Untersuchungsbericht aushändigen zu können, werden Ihre personenbezogenen Daten, gegebenenfalls einschließlich Gesundheitsdaten, sowie gegebenenfalls die Daten Ihres Kindes oder der von Ihnen betreuten Person (z.B. Name, Anschrift, Geburtsdatum, ggfs. Explantationsdatum) an den Hersteller und gegebenenfalls an dessen empfangsberechtigte Vertriebsgesellschaft weitergegeben und verarbeitet. Diese personenbezogenen Daten werden nur für die in diesem Formular aufgeführten Zwecke verarbeitet. Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung in die Herausgabe zu Untersuchungszwecken in Verbindung mit § 72 Absatz 6 Medizinproduktegesetz (MPDG). Nach der Zweckerreichung (Durchführung der Untersuchung sowie gegebenenfalls der Aushändigung des Untersuchungsberichts) werden die personenbezogenen Daten bzw. Gesundheitsdaten gelöscht, soweit der Hersteller nicht aufgrund einer gesetzlichen Ermächtigung oder aufgrund berechtigter Interessen zu einer weiteren Aufbewahrung und im jeweiligen Zusammenhang erforderlichen Verarbeitung berechtigt bzw. verpflichtet ist.

Ihre Einwilligung in die Datenverarbeitung kann jederzeit ohne Angabe von Gründen und mit Wirkung für die Zukunft gegenüber dem Hersteller unter dessen Kontaktadresse widerrufen werden. Der Widerruf hat keinen Einfluss auf die Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung, die aufgrund der Einwilligung bis zum Zeitpunkt des Widerrufs erfolgt ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Datenverarbeitung oder zu Ihren Betroffenenrechten haben, können Sie sich auch an die für den Datenschutz verantwortliche Stelle unter der Kontaktadresse des Herstellers wenden.

Patient/-in [Name, Vorname]

Geburtsdatum

Für den Fall, dass der Patient / die Patientin nicht in der Lage ist, die Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, ist die Einwilligung durch den gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter des Patienten / der Patientin zu erklären. Bitte tragen Sie in diesem Fall zusätzlich den Namen des gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreters ein, der die Einwilligungserklärung unterzeichnet:

Gesetzlicher oder rechtsgeschäftlicher Vertreter [Name, Vorname]

Anhang 1 zu: Markewitz A, Aschendorff A, Mittelmeier W, Asfour B, Berlis A, Beyna T, Blohmer JU, Gorenflo M, Katoh M, Knapp W, Lenarz T, Spitzenberger F, Tüshaus L, Vogt PM, Werner G, Wilhelmi M. Recommendations of the Association of the Scientific Medical Societies in Germany's (AWMF) Ad-hoc Commission Medical Devices on the handling of medical devices after explantation. GMS Ger Med Sci. 2025;23:Doc06. DOI: 10.3205/000342, URN: urn:nbn:de:0183-0003423

Hersteller des Medizinprodukts, ggf. empfangsberechtigte Vertriebsgesellschaft

Kontaktadresse des Herstellers

Produktbezeichnung [Name, Modell]

Artikel-Nummer

LOT-Nummer / Seriennummer

Klinik / behandelnder Arzt

Datum des Austauschs / der Explantation

Sonstige Informationen:

Hiermit willige ich in die Herausgabe des oben bezeichneten Produkts an den Hersteller, die zuständige Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)) oder die von ihr beauftragten Sachverständigen für eine technische Untersuchung ein.

Zugleich entbinde ich die behandelnden Ärzte sowie das medizinische Personal von ihrer Schweigepflicht, soweit dies zur Herausgabe des Produkts und in dem Umfang, in dem ich in die Herausgabe eingewilligt habe, erforderlich ist.

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass das Produkt bei der Untersuchung möglicherweise zerstört wird. Mir ist bekannt, dass ich in diesem Fall eine Fotodokumentation über den Zustand des Produkts vor der Untersuchung, sowie eine Kopie des Untersuchungsberichts unter der oben angegebenen Kontaktadresse des Herstellers anfordern kann.

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass die behandelnden Ärzte aus hygienischen Gründen und zur Minimierung eines evtl. vom Explantat ausgehenden Infektionsrisikos davon abraten, das Explantat mitzunehmen, da erst nach Erhalt der Histologie- und/oder Mikrobiologie-Ergebnisse, i.d.R nach 3 Wochen eine sichere Beurteilung des Infektionsrisikos möglich ist.

Mir ist bekannt, dass ich eine Kopie der unterzeichneten Einwilligungserklärung von meinem Arzt ausgehändigt erhalte.

Ort, Datum: _____

Unterschrift des Patienten / der Patientin bzw. des gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreters