**§ 10 Besondere Pflichten bei implantierbaren Medizinprodukten**

(1) Die für die Implantation verantwortliche Person hat unverzüglich nach Abschluss der Implantation eines in der Anlage 3 aufgeführten Medizinproduktes dem Patienten folgende Dokumente auszuhändigen:

1. eine schriftliche Information, die

a) in allgemein verständlicher Weise die für die Sicherheit des Patienten nach der Implantation notwendigen Verhaltensanweisungen einschließlich der Maßnahmen, die bei einem Vorkommnis mit dem Medizinprodukt zu treffen sind, enthält und

b) Hinweise zu erforderlichen Kontrolluntersuchungen enthält, sowie

2. einen Implantatpass, der mindestens die folgenden Daten enthält:

a) Vor- und Zuname des Patienten,

b) Bezeichnung, Art und Typ sowie Loscode oder die Seriennummer des Medizinproduktes,

c) Name oder Firma des Herstellers des Medizinproduktes,

d) Datum der Implantation und

e) Name der verantwortlichen Person und der Einrichtung, die die Implantation durchgeführt hat.

(2) Der Betreiber einer Einrichtung, in der die in Anlage 3 genannten Medizinprodukte implantiert werden, hat die Dokumentation zu diesen Implantaten, mit der Patienten im Falle von korrektiven Maßnahmen nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung eindeutig identifiziert und erreicht werden können, so aufzubewahren, dass der betroffene Patientenkreis innerhalb von drei Werktagen über den Typ und die Chargen- oder Seriennummer des Implantates sowie über den Namen des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes ermittelt werden kann. Die Aufzeichnungen sind für die Dauer von 20 Jahren nach der Implantation aufzubewahren; danach sind sie unverzüglich zu vernichten.

(3) Kann der Patient über die Dokumentation gemäß Absatz 2 nicht erreicht werden, kann die Einrichtung unter Angabe der Krankenversicherungsnummer die Übermittlung der für die Kontaktaufnahme erforderlichen Daten des Patienten von seiner Krankenkasse verlangen.

**Begründung:**

Zu Nummer 3 (§ 10)

Vorbemerkung: In § 10 werden der bisherige Inhalt von § 10, die neue Vorschrift für einen Implantatpass und § 16 Absatz 2 MPSV (alt) zusammengeführt. Dies dient der Verbesserung der Übersichtlichkeit im Hinblick auf alle Pflichten gegenüber den Patienten im Zusammenhang mit der Implantation von bestimmten Medizinprodukten. Für die in der entsprechenden Anlage aufgeführten Produkte ist zukünftig eine schriftliche Information und ein Implantatpass auszuhändigen. Weiterhin ist kurzfristig auf die entsprechende Dokumentation über Implantationen zurückzugreifen. Sowohl der Implantatpass als auch die schnell verfügbare Dokumentation zielen auf einen erhöhten Patientenschutz bei dauerhaft im Körper verbleibenden Medizinprodukten mit einem erhöhten

Risiko ab: Die kompakte Form des Passes erleichtert es dem Patienten, die wichtigsten Informationen zu seinem Implantat auch lange Zeit nach der Operation noch griffbereit zu haben, und durch die entsprechende Dokumentation kann er im Fall von korrektiven Maßnahmen durch die implantierende Einrichtung zügig ermittelt und kontaktiert werden. Im Übrigen treten die nachfolgenden Regelungen gestuft in Kraft, damit die Gesundheitseinrichtungen ausreichend Zeit haben, sich auf die neuen Bedingungen einzustellen.

Zu Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a und b

Die in § 10 Absatz 1 (alt) getroffene Regelung zur Übergabe einer schriftlichen Information an den Patienten wird dahingehend erweitert, dass dies künftig für die in der Anlage 3 genannten implantierbaren Medizinprodukte gelten soll. Dies dient der Erhöhung der Patientensicherheit. Zur Vermeidung unnötiger Bürokratie werden die in der schriftlichen Information geforderten Angaben auf das zwingend erforderliche Maß begrenzt. Neben sicherheitsrelevanten Hinweisen sollen deshalb nur noch die Daten für notwendige Kontrolluntersuchungen, insbesondere der Zeitpunkt der ersten Kontrolluntersuchung in der Information enthalten sein.

Zu Absatz 1 Nummer 2

Nummer 2 regelt die Aushändigung eines Implantatpasses an Patienten, denen ein in der Anlage 3 aufgeführtes Medizinprodukt implantiert wurde. In dem Implantatpass sind die Informationen als Mindestinformationen gefordert, die in § 10 Absatz 2 (alt) als der Patienteninformation beizufügende Informationen aufgeführt waren. Mit dem Implantatpass sollen dem Patienten alle wichtigen Informationen zu seinem Implantat in kompakter Form zur Verfügung stehen, so dass er diese ggf. stets bei sich tragen kann.

Zu Absatz 2 und 3

Patienten, die mit bestimmten implantierbaren Medizinprodukten versorgt worden sind, müssen zum Zweck der Durchführung korrektiver Maßnahmen schnell identifizierbar und erreichbar sein. Die bisherigen Erfahrungen haben gezeigt, dass die in § 16 Absatz 2 MPSV geforderte, aber nicht näher beschriebene Führung der genannten Aufzeichnungen auf sehr unterschiedliche Art und Weise erfolgte. Zum Teil wurden diese Informationen in die Patientenakte aufgenommen, die aber nicht immer zeitnah verfügbar ist. Um für künftige Fälle einen vollständigen und zeitnahen Zugriff auf die gewünschten Informationen zu erhalten, soll sichergestellt werden, dass die Dokumentation in Gesundheitseinrichtungen so aufbewahrt wird, dass Patienten in maximal drei Werktagen über den Typ und die Chargen- und Seriennummer des Implantats sowie über den Namen des Verantwortlichen nach § 5 MPG ermittelt werden können. Die Bündelung von Informations- und Dokumentationspflichten im Zusammenhang mit der Implantation von Medizinprodukten in einem Paragraphen führt zu einer verbesserten Transparenz.

Die schnelle Erreichbarkeit eines betroffenen Patienten geht allerdings ins Leere, wenn sich die Anschrift des Patienten nach der Implantation geändert hat und dies nicht entsprechend in den Aufzeichnungen korrigiert wurde. Als „lebenslange“ Identifizierungsmöglichkeit bietet einzig und allein die Krankenversichertennummer die Chance, Patienten und Patientinnen in einem der wenigen Notfälle über ihre Krankenversicherung zu erreichen. Deshalb soll neben der Anschrift künftig auch die Krankenversicherungsnummer erfasst werden. Damit kann für den Fall, dass sich die Kontaktdaten des Patienten zwischenzeitlich geändert haben und er deshalb für die Gesundheitseinrichtung nicht mehr erreichbar ist, über das Institutskennzeichen als Teil der

Krankenversichertennummer die Krankenkasse festgestellt werden. Diese verfügt dann in der Regel über die aktuellen Kontaktdaten des Patienten. Dabei ist sicherzustellen, dass die gesamte Krankenversichertennummer (inklusive Institutskennzeichen) aufgenommen wird und nicht nur der unveränderliche, lebenslange Teil der Krankenversichertennummer, der über die Krankenkasse keine Aussage trifft.

**Anlage 3**

(zu § 10 Absatz 1 und 2)

1. Aktive implantierbare Medizinprodukte

2. Nachfolgende implantierbare Produkte:

2.1 Herzklappen,

2.2 nicht resorbierbare Gefäßprothesen und -stützen,

2.3 Gelenkersatz für Hüfte oder Knie,

2.4. Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen,

2.5 Brustimplantate.

Begründung:

Zu Nummer 5 (Anlage 3)

Die Anlage zu § 16 Absatz 2 Satz 1 wird als "Anlage 3" übernommen. Inhaltlich wird die Anlage zur Optimierung der Patientensicherheit allerdings erweitert. Sie erfasst jetzt alle aktiven implantierbaren Medizinprodukte sowie weitere nichtaktive implantierbare Medizin-produkte. Diese Erweiterung betrifft den Gelenkersatz für Knie sowie Wirbelkörperersatz-systeme und Bandscheibenprothesen.

Resorbierbare Produkte, wie z.B. resorbierbare Gefäßprothesen, werden von der Anlage nicht erfasst. Da sich diese Produkte nach einer bestimmten Zeit im Körper auflösen, sind die auf Dauer angelegten Maßnahmen des § 10 Absatz 1 und 2, die für die implantierenden Einrichtungen mit Mehraufwand verbunden sind, hier nicht gerechtfertigt. Ausgenommen sein sollen auch einzelne Implantate für die Wirbelsäule wie z.B. Platten und Schrauben zur Stabilisierung der Wirbelsäule.