

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 123 – Referat Medizinproduktrecht
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Per E-Mail

Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0
Fax +49 (0)30 246 255 - 99
info@bvmed.de
www.bvmed.de

Berlin, 6. Juli 2022

BVMed-Stellungnahme zum Entwurf einer Verordnung zur Änderung der Implantateregister-Betriebsver- ordnung (IRegBV)

I. Zusammenfassung

Die Implantateregister-Betriebsverordnung setzt das seit 01.01.2020 geltende Implantateregistergesetz um. Eine Vielzahl der notwendigen Punkte zur konkreten Ausgestaltung hatte der Gesetzgeber dem BMG in der Ermächtigung zu einer Rechtsverordnung erlassen. Es ist bedauerlich, dass es aus technischen Gründen beim Starttermin zu einer zeitlichen Verschiebung kommt. Die Medizinproduktehersteller möchten weiterhin konstruktiv an den notwendigen Regelungen und konkreten Umsetzungen mitarbeiten. Dies schließt auch die Einbeziehung von Vertretern der Hersteller bei den Festlegungen der Anforderungen an die Produktdatenbanken für die jeweiligen Implantattypen in die entsprechenden Prozesse ein.

Die Implantateregister-Betriebsverordnung regelt für die Implantate nur einen Zeitplan für die Brustimplantate.

Aus Sicht der Hersteller sind Zeitpläne für alle Implantattypen mit ausreichendem zeitlichen Vorlauf ebenfalls vorzulegen, damit sich Medizinproduktehersteller und verantwortliche Gesundheitseinrichtungen darauf einstellen können.

Mit der EPRD gGmbH existiert schon heute ein funktionierendes Implantateregister für Hüft- und Kniegelenkersatz, das seit zehn Jahren Daten aus der Versorgung erhebt. Das Bundesministerium für Gesundheit hat das EPRD auch am Anfang mit Zuwendungen unterstützt, weil es darin eine „Blaupause“ für das gesetzliche Implantateregister gesehen hat. An diese erfolgreiche Arbeit gilt es beim gesetzlichen Implantateregister anzuknüpfen und die Expertise des EPRD in das gesetzliche Implantateregister (IRD) einzubringen. Gleiches gilt für das Aortenklappen-Register, das ebenfalls über eine jahrelange praktische Erfahrung verfügt. Notwendig ist, dass alle bisher an Registern Beteiligte weiterhin die vollen Auswertungsmöglichkeiten erhalten.

Solange das gesetzliche Implantateregister (IRD) für die oben genannten Implantattypen keine Daten erhebt, werden die bestehenden Register wie bislang weitergeführt und erheben auch weiterhin wertvolle Versorgungsdaten, die vom gesetzlichen Register (IRD) auch zukünftig verwendet werden können. Wichtig ist in diesem Zusammenhang auch die zeitbruchlose Überführung der Daten aus den bisherigen Registern in das IRD und die Klärung der dafür notwendigen

datenschutzrechtlichen Anforderungen und konkreten Schritte durch das BMG, damit es zu keinen weiteren zeitlichen Verzögerungen kommt.

II. Anmerkungen zu den einzelnen Neuregelungen

1. § 1 Brustimplantate

Die Verschiebung der Pflichten für die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen und die Produktverantwortlichen um ein Jahr, ist aufgrund der technischen Schwierigkeiten nur konsequent. Die Hersteller stehen weiterhin bereit an den Festlegungen zur Produktdatenbank mitzuarbeiten und die Lieferung der gesetzlich erforderlichen Daten zeitgerecht zu erfüllen.

2. § 15 Datenübermittlung durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen

Wichtig für ein funktionierendes Implantateregister ist ein eindeutiges Kennzeichen im Rahmen der Datenübermittlung. Da auch viele Implantationen im ambulanten Bereich vorgenommen werden und gerade auch Brustimplantationen oft in Privatkliniken erfolgen, ist das bundeseinheitliche Kennzeichen nach § 293 SGB V nicht für alle Fälle verfügbar. Der bisher vorgesehene Weg, neben dem Kennzeichen nach § 293 SGB V zusätzlich auch Objekt-Identifikatoren zur Verfügung zu stellen, war nicht die optimale Lösung. Eine einheitliche und langfristige tragfähige Lösung eines eigenen Kennzeichens des Implantateregisters, das von der Geschäftsstelle des IRD vergeben werden soll, ist hier tatsächlich die bessere Variante und für den konkreten Zweck des Implantateregister zugeschnitten.

Ebenfalls sinnvoll und praxisnäher erscheint die Regelung, dass die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen zu jeder implantatbezogenen Maßnahme entscheiden können, ob diese einzeln oder zusammen für alle während eines stationären oder ambulanten Aufenthalt vorgenommenen implantatbezogenen Maßnahmen die Daten übermitteln.

3. Anlage 2 (zu §15 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1)

Die von den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen in die Registerstelle zu übermitteln Daten haben einen erheblichen Umfang und gehen weit über die heute zu erfassten Daten hinaus. Dies kann teilweise zu unnötiger Bürokratie führen. Im Sinne eines funktionellen und machbaren Registers sollte gemeinsam mit allen Beteiligten erörtert werden, welche Daten im Sinne einer Erfassung der Versorgung und Machbarkeit zwingend notwendig sind.

Nachvollziehbar ist in Nummer 4. die Erfassung von Explantationen.

Im Zusammenhang zu Nummer 5. (wo eine aktuelle Änderung durch die Verordnung nicht vorgesehen ist) möchten wir aber trotzdem darauf hinweisen, dass die Auflistung aller Gründe, welche dann zur Indikation für beispielsweise Gelenkersatz führen, schwer abbildbar ist. Viele Endoprothesenpatienten haben „aktenweise“ eine medizinische Vorgeschichte. Fraglich ist, welche Kriterien sich darin wiederfinden sollen, wer diese Daten ins System stellt und vor allem, wie einheitlich auswertbar diese sind.

Auch zu Nummer 7. möchten wir eine Anmerkung machen: heute erfolgt die Datenerfassung der Implantate ausschließlich im OP. Sollte in der Praxis nun noch die Erfassung der Daten zum Zeitpunkt der Entlassung dazu kommen, bedeutet dies wiederum zusätzlichen Aufwand für weitere Dokumentationen unter knappen Ressourcen, insbesondere auf Stationen der Krankenhäuser.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.

Dr. Marc-Pierre Möll
Geschäftsführer und
Mitglied des Vorstandes

Björn Kleiner
Leiter Referat Politik