



Berlin, 22. Februar 2019

---

## Deutscher Industrie- und Handelskammertag

---

### **Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EDIR)**

#### **Das Wichtigste in Kürze**

Der DIHK unterstützt die Zielsetzung des Bundesministeriums für Gesundheit, durch ein zentrales Implantateregister Produktmängel unterhalb der Vorkommnisschwelle zu erfassen, um dadurch die Qualität der Implantate zu verbessern. Gesundheitseinrichtungen und Hersteller können so Produktfehler schneller identifizieren, schadensbegrenzende Maßnahmen einleiten und ihre Produkt- bzw. Versorgungsqualität verbessern. Dies ist für implantierbare Medizinprodukte sinnvoll, da diese im Vergleich zu anderen Medizinprodukten ein hohes Gesundheitsrisiko besitzen. Die verpflichtende Teilnahme bietet dabei die Möglichkeit einer flächendeckenden und genaueren Erfassung der Daten. Die starke Fokussierung auf Implantate bildet die Versorgungsrealität jedoch unzureichend ab: Die erfolgreiche Implantation hängt nicht nur vom Implantat ab, sondern insbesondere auch vom Operateur, der Nachsorge sowie der Compliance des Patienten.

Ziel sollte es sein, dass das Implantateregister im Sinne eines Versorgungsregisters ausgestaltet und auch für eine stärkere qualitätsorientierte Vergütung im Sinne eines „Pay for Performance“ genutzt wird. Damit verbunden ist zudem, dass das Prinzip der Vertragsfreiheit in stärkerem Maße als bislang umgesetzt wird, um die Versorgung mit den Leistungserbringern sicherzustellen, die die beste Qualität bieten. Viele Unternehmen erwarten, dass ein breiter Einsatz qualitätsorientierter Vergütungsstrukturen und der Vertragsfreiheit helfen könnte, die Wirtschaftlichkeit der Gesundheitsversorgung zu verbessern und somit einen Beitrag zu langfristiger Stabilität der Lohnzusatzkosten zu leisten.

Die geplanten Maßnahmen bleiben in weiten Teilen des Gesetzentwurfs jedoch unscharf, da vieles erst in einer Rechtsverordnung geregelt werden soll. Aufgrund dieser Unvollständigkeit sind die Ausführungen zum finanziellen und dokumentarischen Aufwand wenig aussagekräftig. Allein durch die Nichtberücksichtigung der Softwareadministration bleibt das finanzielle Ausmaß für die Wirtschaft unabsehbar. Fehlende Definitionen und ungenaue Umsetzungsbeschreibungen lassen den Nutzen des Registers nicht deutlich genug erkennen. Wichtige Regelungen sollten zudem entweder bereits vollständig im Gesetz oder zumindest unter hinreichender Konkretisierung der Verordnungsermächtigung geregelt werden. Dies betrifft nicht nur die Frage, wie die Hersteller beteiligt werden, sondern auch welche Produktgruppen ab welchem Zeitpunkt einbezogen werden. Die Unternehmen benötigen

Rechtssicherheit und ausreichende Übergangsfristen. Die geplanten Regelungen, die aus Sicht der Wirtschaft erläuterungsbedürftig oder zu unpräzise sind, werden im Folgenden bewertet.

## **Allgemeines**

In Deutschland bestehen bereits wissenschaftliche Register für Implantate (u. a. Deutsches Endoprothesenregister), die die Einbringung und Entnahme implantierbarer Medizinprodukte erfassen. Ziel ist es, auf diese Weise die Sicherheit dieser Produkte zu gewährleisten und somit die Qualität in der Implantatversorgung zu verbessern. Als problematisch erweist sich jedoch die nicht verpflichtende Teilnahme der Gesundheitseinrichtungen (z. B. Krankenhäuser), Medizinproduktehersteller, Krankenkassen und Patienten. Darüber hinaus unterscheiden sich die vorhandenen Register in ihrer Zielsetzung und Datenstruktur. Eine Vergleichbarkeit der auf dem Markt befindlichen Produkte sowie eine systematische Langzeitbeobachtung, die Produktmängel frühzeitig erkennt, besteht nicht. Mit einem Gesetz zur Errichtung eines Deutschen Implantatregisters soll diese Situation nun geändert werden.

Der vorliegende Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantatregisters versucht, durch Meldepflichten, verbindliche Registerintragen und eine flächendeckende Erfassung von Implantationen und Explantationen ein neues Instrument zur Qualitätssicherung und Transparenz zu schaffen, das beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) angesiedelt ist, einer nachgeordneten Behörde des Bundesgesundheitsministeriums.

## **Zu den Regelungen im Einzelnen:**

### **1. Zu Artikel 1, § 1 Bezeichnung und Zweck**

Mit dem Deutschen Implantatregister wird das Ziel verfolgt, hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards in der Versorgung mit Implantaten zu gewährleisten.

#### Bewertung des DIHK:

Klärungsbedürftig ist zunächst der sachliche Anwendungsbereich: „Implantierbare Medizinprodukte (Implantate)“ ist ein Begriff, der in Art. 2 Nr. 5 MDR legaldefiniert ist und auch Teilimplantate, also z.B. Zahnimplantate erfasst. Im Gesetz sollten alle Produktgruppen mit einem entsprechenden Zeitplan genannt werden, ab wann diese in das Implantatregister einbezogen werden. Die Unternehmen benötigen Rechtssicherheit und ausreichende Übergangsfristen. Für eine Erweiterung des Registers im Zeitverlauf muss die Verordnungsermächtigung hinreichend bestimmt sein (hierzu Nr. 13 der Stellungnahme).

Die Arbeit mit bereits bestehenden, vergleichbaren Registern zeigt, wie hilfreich und wichtig die Verfügbarkeit von Implantatinformationen für Transparenz und Qualitätssicherung sind. Wenn es jedoch um die Bewertung der Qualität geht, gilt es zu berücksichtigen, dass Daten Teil eines multifaktoriellen Systems sind. Der Entwurf fokussiert sich hingegen zu stark auf Implantate, so dass die Versorgungsrealität nicht umfassend abgebildet wird. Ob ein implantierbares Medizinprodukt zu einem gesundheitlichen Risiko wird, hängt nämlich von mehreren Faktoren ab, die über die Qualität und Eigenschaften des Produkts hinausgehen. Auch wenn Implantationen heute zur orthopädischen bzw. chirurgischen Routine zählen, kann die Standzeit eines Implantats von der Qualität des operativen Eingriffs und der exakten Positionierung des Implantats abhängen. Auch individuelle Lebensweisen (z. B. körperliche

Belastung, Ernährung) und physiologische Prozesse (Immunsystem, Knochenzellentwicklung) haben Einfluss auf die Haltbarkeit und Stabilität eines Implantats.

Ziel sollte es sein, dass das Implantateregister im Sinne eines Versorgungsregisters ausgestaltet und auch für eine stärkere qualitätsorientierte Vergütung im Sinne eines „Pay for Performance“ genutzt wird. Damit verbunden ist auch, dass das Prinzip der Vertragsfreiheit in stärkerem Maße als bislang umgesetzt wird, um die Versorgung mit den Leistungserbringern sicherzustellen, die die beste Qualität bieten.

## **2. Zu Artikel 1, § 2 Registerstelle**

Diese Regelung legt fest, dass die fachliche und technische Betreuung der Meldepflichtigen und Nutzungsberechtigten durch die Registerstelle erfolgt.

### Bewertung des DIHK:

Absatz 3, Nummer 4:

Auswertungen sollten auch nach Leistungserbringer möglich sein, um eine stärkere qualitätsorientierte Ausrichtung des Registers zu ermöglichen.

Absatz 3, Nummer 8:

Bei einer technischen Betreuung erweisen sich Fernwartungen als die aktuell effizienteste Form eines Hard- und Softwaresupports, da sie für Nutzer nicht nur kostensenkend sind und durch Realtime-Zugriff für schnelle Abhilfe sorgen, sondern mittlerweile auch höchste Sicherheitsstandards durch eindeutige Identifizierungsverfahren und hohe Verschlüsselungen erfüllen können, wie sie beim Umgang mit sensiblen personenbezogenen Gesundheitsdaten erforderlich sind.

## **3. Zu Artikel 1, § 3 Geschäftsstelle**

Diese Regelung legt fest, dass eine Geschäftsstelle eingerichtet wird, die u.a. die Registerstelle bei der Erfüllung ihrer Aufgaben unterstützt und eine Auswertung erstellen kann.

### Bewertung des DIHK:

Absatz 1, Nummer 3:

Die Ergebnisse für die Patienten sollten verständlich aufbereitet und kommuniziert werden, damit sie sich unter anderem darüber informieren können, in welchen Einrichtungen eine qualitativ hochwertige Versorgung stattfindet. Durch eine Versorgung mit den Leistungserbringern, die die beste Qualität bieten, könnte die Wirtschaftlichkeit der Gesundheitsversorgung verbessert und somit ein Beitrag zur langfristigen Stabilität der Lohnzusatzkosten geleistet werden.

## **4. Zu Artikel 1, § 5 Beleihung, Ordnungsbevollmächtigung**

Diese Regelung ermächtigt das Bundesgesundheitsministerium, eine juristische Person des Privatrechts mit Aufgaben der Registerstelle befristet zu beleihen, um sich angesichts der technischen Anforderungen einer Datenbank privaten fachlichen und technischen Sachverstand nutzbar zu machen.

### Bewertung der des DIHK:

#### Absatz 3:

Die Befristung der Beleihung eines privaten Dritten auf mindestens fünf Jahre ist angemessen. Dabei ist sicherzustellen, dass die Auswahl des Beliehenen weder von politischen noch von wirtschaftlichen Interessen bestimmt werden darf.

Bislang unberücksichtigt bleibt der in dieser Zeit entstehende Erfüllungsaufwand für die Registerstelle. Weder die anfallenden Kosten für die Wartung noch für die Weiterentwicklung der Register-Software, die spätestens nach fünf Jahren veraltet ist, wurden in den Kostenschätzungen beziffert, so dass der Aufwand bislang nicht realistisch abgebildet ist.

### **5. Zu Artikel 1, § 6 Beirat**

Der Beirat unterstützt die Registerstelle bei der Aufstellung und Besetzung der Auswertungsgruppen und berät sie bei der Weiterentwicklung der Datenstrukturen und eines Verfahrens zur Standardauswertung und Auswertungsmethodik.

### Bewertung des DIHK:

#### Absatz 1:

Bei der Besetzung des Beirates ist darauf zu achten, dass in diesen auch Vertreter der vom Implantateregister betroffenen Hersteller und Gesundheitseinrichtungen aufgenommen werden, um durch deren Sach- und Fachverstand eine möglichst hohe Aussagekraft der auszuwertenden Daten zu erzielen. Dies sollte im Gesetz und nicht erst in der Rechtsverordnung geregelt werden.

### **6. Zu Artikel 1, § 8 Informations- und Auskunftspflichten, Betroffenenrechte**

Von der Im- oder Explantation betroffene Patienten müssen von den meldepflichtigen Gesundheitseinrichtungen über ihre verpflichtende Teilnahme an dem Deutschen Implantateregister informiert werden. Nach der Im- oder Explantation müssen Gesundheitseinrichtungen eine Kopie der personenbezogenen Daten, die die Gesundheitseinrichtung an das Implantateregister gemeldet hat, den Patientinnen und Patienten aushändigen.

### Bewertung des DIHK:

#### Absatz 1 und 2

Die zu leistende Informationsübermittlung lässt sich ohne größeren Aufwand mit bereits bestehenden Datenabfragen verbinden, so dass der bürokratische Aufwand an dieser Stelle gering ausfallen wird.

### **7. Zu Artikel 1, § 10 Datenübermittlung durch die Meldepflichtigen, Informations- und Nachweispflichten**

Es wird festgelegt, dass die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen u. a. ergebnisbezogene Daten, zeitliche Daten zum Versorgungsprozess sowie zur Nachsorge und Ergebnismessung an die Registerstelle übermitteln müssen. Die Datenübermittlung wird über die sektorenübergreifende, interoperable Telematikinfrastruktur erfolgen.

## Bewertung des DIHK:

### Absatz 1:

Um für Mitarbeiter der Unternehmen im Gesundheitsbereich den Aufwand der Dateneintragung gering zu halten, ist eine standardisierte Erfassungssoftware notwendig, die in unterschiedlichen Anwendungsbereichen (Endoprothetik, Herzschrittmacher etc.) gleichermaßen eingesetzt werden kann und keine weiteren Schulungen erfordert.

### Absatz 2, Nummer 3:

Um den dokumentarischen Aufwand bei der Identifikation des Implantats nebst individueller Parameter möglichst gering zu halten, sollte der Scanvorgang mit dem Barcodescanner schnell und einfach durchzuführen sein.

### Absatz 2, Nummer 4:

Die Erhebung valider Daten für Auswertungen ist Gesundheitseinrichtungen nur möglich, wenn Patientinnen und Patienten kontinuierlich an den vorgesehenen Nachsorgeterminen teilnehmen. Kommt es zu Unregelmäßigkeiten oder Unterbrechungen, entstehen lückenhafte Daten, die keine belastbaren Aussagen zur Qualität eines Implantats zulassen. Daher muss sichergestellt werden, dass ausschließlich vollständige Datensätze Gegenstand statistischer und wissenschaftlicher Auswertungen sind.

Für eine Auswertung müssen zudem klar definierte, produktgruppenspezifische Kriterien festgelegt werden, damit der Erfolg und Nutzen einer Implantation sowie die Belastbarkeit eines Implantats messbar sind. Dazu zählen beispielsweise Kriterien, die die Art der Behandlung aufzeigen, relevante Voroperationen, die Schwierigkeit des Eingriffs, die Knochenqualität, Infektionen und weitere Risikofaktoren. Andernfalls verfehlt das Implantateregister seinen Zweck und den Nutzen für die Patientinnen und Patienten.

Aus Sicht eines Herstellers von endoprothetischen Implantaten ist das primäre Zielkriterium, das durch ein Implantateregister erfasst werden kann, die Überlebensrate eines Implantats. Ein weiteres Kriterium ist beispielsweise die subjektive Bewertung des Gesundheitszustandes durch den Patienten selbst, indem Patient Reported Outcome Measures (PROMs) angewandt werden. Im Gegensatz zu klinischen Befunden bzw. zu Maßen für die klinische Wirksamkeit geben PROMs Auskunft über das Wohlbefinden eines Patienten und den realen Nutzen des Implantats bei Alltagsaktivitäten.

### Absatz 4:

Durch die Übermittlung des Vitalstatus der Patienten wird ausgeschlossen, dass falsch-positive Aussagen zum Verbleib und Überlebensraten des jeweiligen Implantats getätigt werden. Es wäre angebracht einen zusätzlichen Vermerk in die Produktdaten zum Marktstatus des jeweiligen Produktes aufzunehmen. Einige Produkte werden im Laufe der Zeit vom Markt genommen. Dies sollte auch bei der Auswertung berücksichtigt werden. Vorstellbar wären Angaben wie „aktiv“ oder „nicht mehr im Markt“.

### Absatz 6:

Solange die Telematikinfrastruktur nicht besteht, wird das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information zur Umsetzung des Implantateregisters eine andere Informations- und Kommunikationsstruktur aufbauen bzw. nutzen müssen. Eine Sicherheitszertifikat-gestützte, verschlüsselte Datenübermittlung würde ausreichen und dem geforderten aktuellen Stand der Technik entsprechen. Andernfalls bestünde die Gefahr, dass eine Doppelstruktur zum Vorhaben der Gematik befördert oder gar geschaffen werden würde, die letztlich unnötige Kosten insbesondere bei den Gesundheitseinrichtungen verursachen würde und daher vermieden werden muss. Die Realisierung eines bundesweit einheitlichen interoperablen Datenaustauschsystems wird nicht zuletzt durch das Implantateregister dringender denn je.

## **8. Zu Artikel 1, § 11 Datenübermittlung durch bereits bestehende Register**

Die Registerstelle ist berechtigt, pseudonymisierte personenbezogene Daten aus anderen Registern zu verwenden und zusammenzuführen, sofern eine Kompatibilität besteht.

### Bewertung des DIHK:

#### Absatz 1:

Eine Zusammenführung ist grundsätzlich sinnvoll, um auf eine möglichst breite Datenbasis zugreifen zu können. Da jedoch verschiedene Register mit verschiedenen Standards miteinander kommunizieren werden, wird Kompatibilität schwer herzustellen sein, ist aber zwingend erforderlich; denn jedes Register liefert Teilmengen an Daten, was nicht zu einer bloßen Anreicherung führen darf, sondern durch eine intelligente Verknüpfung aller Daten gelöst werden muss. Um dies zu erreichen, muss das DIR (Deutsches Implantateregister) in der Lage sein, andere Register selbständig anzufragen, um eigene Informationen zu vervollständigen. Die Register, die mit dem DIR verknüpft werden, müssen zudem verpflichtet werden, dem DIR Zugang zu ihren Daten zu gewähren, ohne dass manuelle und bürokratische Entscheidungen pro Datenübergabe notwendig sind. Die technische Implementierung kann unkompliziert über Internet-Standards zum Datenaustausch gelöst werden (XML REST-API-Schnittstelle), die durch SSL-Verschlüsselung einen sicheren Datenaustausch ermöglicht. Die anderen Register müssten – falls nicht bereits vorhanden – solche Schnittstellen zur Verfügung stellen. Das DIR kann dann automatisch bei anderen Registern anfragen und zu jedem Vorgang versuchen, die eigenen Daten zu vervollständigen. Auch eine Kompatibilität zur geplanten flächendeckenden Einführung der elektronischen Patientenakte sollte gewährleistet werden.

Ein Problem des bestehenden EPRD ist die ungenaue Angabe zu den Revisionen. Die gewechselten Komponenten werden nicht erfasst und die Revisionsgründe ungenau angegeben (häufige Angabe „unbekannt“). Dies sollte im Implantateregister verbessert werden. Gleichfalls sollte vermieden werden, dass eine neue Klassifizierung gegenüber der derzeitigen EPRD-Klassifizierung für den Hüft- und Kniegelenkersatz eingeführt wird. Dies würde für die Hersteller zu einem Mehraufwand führen. Die derzeitige Klassifizierung war bereits mit einem erheblichen Pflegeaufwand verbunden.

## **9. Zu Artikel 1, § 12 Datenübermittlung durch die Registerstelle**

Die Registerstelle übermittelt an Gesundheitseinrichtungen Daten von Patientinnen und Patienten, die von einer Behördenmaßnahme betroffen sind. Des Weiteren erhalten Gesundheitseinrichtungen Daten, die sie benötigen, um der Verpflichtung nachzukommen, die Qualität implantationsmedizinischer Leistungen weiterzuentwickeln.

### Bewertung des DIHK:

#### Absatz 1 Nummer 3:

Der angestrebte Informationsaustausch wird dem Anspruch nach mehr Transparenz in der Versorgung mit Implantaten gerecht.

#### Absatz 1 Nummer 4:

Die Übermittlung von Daten des Implantateregisters an die Gesundheitseinrichtungen stellt dort grundsätzlich eine wertvolle Ergänzung zu den Produktangaben der Hersteller dar.

Unklar ist bislang, ob auch die Hersteller produktbezogene Auswertungen anfordern können (analog zur jetzigen Herstellerbewertung des EPRD) und welche Kosten hierfür entstehen. Die Patientensicherheit kann jedoch nur gewährleistet werden, wenn die Hersteller

umfassende Informationen haben. Das englische, niederländische als auch australische Endoprothesenregister ermöglichen kostenpflichtige Abfragen zu den gewünschten Produktgruppen basierend auf Artikelnummern.

Da die ODEP-Kriterien international an Bedeutung gewinnen, sollte die Möglichkeit bestehen, dass Hersteller Auswertungen auch entsprechend dieser Kriterien erhalten können (<http://www.odep.org.uk/CriteriaGuidance.aspx>).

## 10. Zu Artikel 1, § 16 Anonymisierungsfrist, Lösungsfrist

Die Vertrauensstelle hat personenbezogene Daten zu löschen, sobald sie für die Zwecke des Registers nicht mehr erforderlich sind, spätestens 40 Jahre nach Erhebung der Daten.

### Bewertung des DIHK:

Absatz 1:

Je nach Implantattyp fällt die Haltbarkeit unterschiedlich aus. Da Implantate auch nach 40 Jahren noch funktionsfähig und belastbar sein können, ist für bestimmte implantierbare Medizinprodukte eine Datenlöschung nach 40 Jahren verfrüht. Da das Implantateregister sukzessive um weitere Produkte erweitert werden soll, ist die Lösungsfrist entsprechend der zu erwartenden Produktlebensdauer deutlich zu verlängern.

In § 16, Absatz 1, schlägt der DIHK folgende Änderung vor:

*„Die Registerstelle hat die pseudonymisierten Daten zu anonymisieren, sobald diese Daten für die Zwecke des Registers nicht mehr erforderlich sind, spätestens 40 Jahre nach Erhebung der Daten, **bei Produktgruppen mit darüber hinaus gehenden Standzeiten auch später**. Die Vertrauensstelle hat personenbezogene Daten zu löschen, sobald sie für die Zwecke des Registers nicht mehr erforderlich sind, spätestens 40 Jahre nach Erhebung der Daten, **bei Produktgruppen mit darüber hinaus gehenden Standzeiten auch später**.“*

## 11. Zu Artikel 1, § 17 Produktdatenbank

Diese Regelung legt fest, welche (Produkt)Daten vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information erfasst werden.

### Bewertung des DIHK:

Absatz 1:

Bereits heute müssen Medizinproduktehersteller das Inverkehrbringen ihrer Produkte dem Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information anzeigen. Auch dieses System beruht auf einer internetbasierten Datenerfassung. Um einen doppelten dokumentarischen, digitalen Mehraufwand für Hersteller zu vermeiden, sind automatische Übertragungsmöglichkeiten oder Datenverknüpfungen einzurichten, damit eine zeitgleiche Datenverfügbarkeit an unterschiedlichen Orten der Dokumentation gewährleistet ist, die letztlich auch der Patientensicherheit dient. Es sollte zudem ein Zeitrahmen definiert werden, in welchem die Pflege zu erfolgen hat.

Absatz 2:

Die Vorgabe, dass Hersteller, deren Produkte bereits vor Beginn des Wirkbetriebs des Implantateregisters in Verkehr gebracht worden sind, die Eintragung unverzüglich nachzuholen haben, ist angesichts des im Gesetzentwurf skizzierten Erfüllungsaufwands zu

kurz. Bei der erforderlichen Softwareimplementierung, des Schulungsaufwands für Mitarbeiter und der Dateneintragung wäre die Gewährung einer Übergangsfrist von 12 Monaten angemessen.

Gelenkersatz wird in der europäischen Verordnung über Medizinprodukte (2017/745) (MDR) der Klasse III zugeordnet. Es besteht die Möglichkeit, dass nicht alle zur Zertifizierung angemeldeten Produkte eines Systems auch zeitgleich eine Zulassung erhalten. Eine Vorabpflege der Produktdatenbank ist somit nicht immer möglich.

Dass Sonderanfertigungen von der Erfassung ausgenommen werden sollen, ist sinnvoll, da der Pflegeaufwand für den Hersteller sehr intensiv sein kann und sich keine standardisierten Aussagen zu Sonderanfertigungen aus den Registern entnehmen lassen, da es sich per Definition um Einzelanfertigungen handelt.

## **12. Zu Artikel 1, § 18 Vergütung, Finanzierung**

Es wird festgelegt, dass meldepflichtige Gesundheitseinrichtungen für die Datenübermittlung an das Implantateregister eine Vergütung erhalten. Damit soll der Aufwand für Meldeentgelte, Informationstechnik und Dokumentation abgegolten werden.

### Bewertung des DIHK:

Absatz 2:

Die Höhe der Vergütung muss im Verhältnis zum geleisteten Aufwand stehen, sowohl hinsichtlich der Komplexität des einzugebenden Datensatzes, des Zeitaufwandes für die Dateneingabe als auch der Sachkosten, die z. B. mit der Softwarenutzung verbunden sind (Anschaffung, Schulung, Wartung). Um hier realistische und belastbare Kostenschätzungen vornehmen zu können, bedarf es einer genaueren Beschreibung des Detaillierungsgrades der erforderlichen Daten sowie des damit verbundenen Arbeitsaufwands, der je nach Form der Dateneingabe (manuell/automatisiert) unterschiedlich hoch ausfallen wird.

## **13. Zu Artikel 1, § 20 Verordnungsermächtigung**

Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Regelungen zu treffen.

### Bewertung des DIHK:

Wichtige Regelungen sollten entweder bereits vollständig im Gesetz oder zumindest unter hinreichender Konkretisierung der Verordnungsermächtigung geregelt werden.

Nummer 1:

Der Startpunkt des Wirkbetriebs aller zunächst einbezogenen Produktgruppen sollte im Gesetz geregelt werden (hierzu auch Nr. 1 der Stellungnahme). Es ist eine einjährige Übergangsfrist bei der Datenübertragung der Hersteller in die Produktdatenbank vorzusehen, damit Hersteller in der Lage sind, die dafür erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen.

Nummer 2:

Bevor weitere meldepflichtige Implantate für das Register bestimmt werden („Erweiterung“), empfiehlt sich vorher eine Überprüfung des Implantateregisters auf seine Wirksamkeit als Frühwarnsystem für implantierbare Medizinprodukte mit hohem Risikopotenzial (Risikoklasse III).



In § 20, Nummer 2, schlägt der DIHK folgende Änderung vor::

*„Das Bundesgesundheitsministerium wird ermächtigt, (...) Regelungen zu treffen über die Erweiterung des Registers, **nachdem indikatorgeleitet der Nutzen und die Praktikabilität des Registers als Frühwarnsystem für Medizinprodukte der Risikoklasse III erwiesen ist.**“*

Nummer 12:

Hinsichtlich der Regelung der Art, des Umfangs und der Anforderungen der zu übermittelnden Daten würde die Produktdatenbank für Gesundheitseinrichtungen und Hersteller einen Mehrwert generieren, wenn die Daten Rückschlüsse zuließen, ob „nur“ ein Bestandteil des Implantats fehlerhaft ist oder das Implantat selbst, um im Sinne von Hersteller, Gesundheitseinrichtung und Patient möglichst präzise und rasche Maßnahmen zur Fehlerbeseitigung einleiten zu können.

### **Ansprechpartner im DIHK:**

Dr. Philipp Wien  
E-Mail: [wien.philipp@dihk.de](mailto:wien.philipp@dihk.de)  
Tel: 030 / 20308 - 1116  
Fax: 030 / 20308 - 51116

### **Wer wir sind:**

Unter dem Dach des Deutschen Industrie- und Handelskammertags (DIHK) haben sich die 79 Industrie- und Handelskammern (IHKs) zusammengeschlossen. Unser gemeinsames Ziel: Beste Bedingungen für erfolgreiches Wirtschaften.

Auf Bundes- und Europaebene setzt sich der DIHK für die Interessen der gesamten gewerblichen Wirtschaft gegenüber Politik, Verwaltung und Öffentlichkeit ein.

Denn mehrere Millionen Unternehmen aus Handel, Industrie und Dienstleistung sind gesetzliche Mitglieder einer IHK - vom Kiosk-Besitzer bis zum Dax-Konzern. So sind DIHK und IHKs eine Plattform für die vielfältigen Belange der Unternehmen. Diese bündeln wir in einem verfassten Verfahren auf gesetzlicher Grundlage zu gemeinsamen Positionen der Wirtschaft und tragen so zum wirtschaftspolitischen Meinungsbildungsprozess bei.