

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 123

123@bmg.bund.de

Unser Zeichen	Ansprechpartner(in)	DW/DW-Fax	E-Mail	Datum
	Mark Küller	-435/-436	mark.kueller@vdtuev.de	21.02.2019

Stellungnahme zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Deutschen Implantateregisters (EDIR)

Sehr geehrter Damen und Herren,

vielen Dank für die Möglichkeit der Stellungnahme zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Deutschen Implantateregisters (EDIR).

Die Interessengemeinschaft der Benannten Stellen für Medizinprodukte in Deutschland (IG-NB) und der Verband der TÜV e.V. (VdTÜV) unterstützen die Bestrebungen der Deutschen Bundesregierung zur Schaffung eines Deutschen Implantateregisters ausdrücklich. Die vorgesehene Struktur des Deutschen Implantateregisters halten wir für geeignet, die mit dem Register verfolgten Ziele zu erreichen. Wir sehen jedoch bezüglich der Informationsweitergabe an Dritte, insbesondere an Benannte Stellen, Klärungs- und Verbesserungsbedarf.

Artikel 1 des Gesetzesentwurfs beschreibt den Zweck des Implantateregisters mit dem *Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten, von Anwendern oder von Dritten und zur Abwehr von Risiken von implantierbaren Medizinprodukten*. Dieses Ziel wird aus Sicht der Benannten Stellen jedoch mit den bisher vorgesehenen Regelungen nicht im ausreichenden Maße verfolgt.

Für die Bewertung der Qualität klinischer Daten, für die Beobachtung und Bewertung von einzelnen Produkten sowie zum Vergleich von Produkten und Entwicklungen am Markt ist ein ausreichender Zugang zu Informationen für Benannte Stellen unerlässlich. Ein solcher (ausreichender und angemessener) Zugang ist jedoch beim Deutschen Implantateregister bisher nicht vorgesehen. § 12 sieht keine Datenübermittlung durch die Registerstelle an Benannte Stellen vor und § 13 Absatz 2 sieht zwar für statistische Zwecke eine Übermittlung von pseudonymisierten Daten an Dritte vor, ob hier ein Anspruch durch die Benannten Stellen besteht und dazu, wie ggf. dessen Art, Umfang, usw. ist, finden sich jedoch keine Regelungen. Diese sollen gem. § 20 Nr. 15 erst zu

einem späteren Zeitpunkt per Rechtsverordnung erlassen werden. Diese Regelungen halten wir für nicht ausreichend.

Der Informationsanspruch der Benannten Stellen sollte im Gesetz zur Errichtung des Deutschen Implantatregisters verankert werden. Er muss sich sowohl auf die Produkte erstrecken, für die eine Benannte Stelle eine Bescheinigung ausgestellt hat, als insbesondere auch auf alle anderen Produkte, die der gleichen Produktart zuzurechnen sind und für die ggf. eine andere Benannte Stelle eine Bescheinigung ausgestellt hat. Dies gilt sowohl für Produkte, die nach den Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG, als auch für Produkte die nach der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr gebracht wurden.

Der Zugang zu aggregierten Informationen für Benannte Stellen kann durch den direkten Zugriff auf die Datenbank (durch entsprechende Module für die Auswertung) erreicht werden, oder über die regelmäßige/fortlaufende als auch anlassbezogene Information durch die Registerstelle. Hierbei sollten sich zumindest die Daten aus dem Implantatpass spiegeln und es sollten - wenn möglich - Parameter über die Qualität der Implantationen verfügbar sein. Außerdem sollte die in §17 genannte Produktdatenbank mit EUDAMED abgeglichen werden.

Dadurch würden die Möglichkeiten der Benannten Stellen deutlich erhöht werden, produktspezifische Probleme besser und früher zu erkennen und die Qualität von Produkten im Vergleich zu anderen Produkten am Markt mit Blick auf den Stand der Technik besser beurteilen zu können. Dies wäre ein wesentlicher Beitrag zu Verbesserung der Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Mark Küller