

# STELLUNGNAHME



<p><b>Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EDIR)</b></p>
---

**Universitätsklinik Schleswig-Holstein**

**Datum: 16.02.2019**

<b>Anschrift</b>
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Arnold-Heller-Straße 3, 24105 Kiel
Telefon: 0431 500-0
Internetadresse: <a href="http://www.uksh.de">www.uksh.de</a>

Sehr geehrte Damen und Herren.

Die Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie nimmt im folgenden Stellung zum Entwurf des Deutschen Implantateregistergesetz:

Im Einzelnen:

Die Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie hält die Einrichtung eines Deutschen Implantateregisters für notwendig.

Einige Einzelheiten müssen unseres Erachtens im Gesetz verbessert oder ergänzt werden:

1) Wir fordern die Einrichtung eines Basisregisters, angelehnt an den bisherigen erfolgreichen Registern wie dem Endoprothesenregister; darüber hinaus muss es ein erweitertes Register geben mit spezifischen Daten, die zu wissenschaftlichen Zwecken genutzt werden können. Hierzu zählen Einzelheiten zur Op-Technik, Indikation bzw. Komorbiditäten und bei den Neuromodulationsimplantaten zu den eingestellten Parametern. Die Erstellung dieser erweiterten Register kann nur die jeweilige Fachgesellschaft erfolgen.

Ähnlich formuliert es auch das Positionspapier der Ad-hoc-Kommission Nutzenbewertung von Medizinprodukten der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften

(AWMF) zur Verbesserung der Patientensicherheit bei Zulassung und Monitoring von Medizinprodukten vom 12.02. 2019, wo es heißt:

„ Diese Initiative der AWMF trifft auf die politische Entscheidung, ein Deutsches Implantateregister mit einem allgemeinen Kerndatensatz zu etablieren, an den spezifische Datensätze für die einzelnen Implantate angedockt werden. Diese Ergänzungsdatensätze werden in Zusammenarbeit mit den einzelnen Fachgesellschaften erstellt.“

a. Weiterhin ist zu fordern, wies im obengenannten Papier heißt:

„Um auf eine mögliche Häufung von Auffälligkeiten aufmerksam zu werden, ist es unabdingbar, dass die Medizinprodukte hoher Risikoklassen (IIb und III) über ein spezifisches Register, das in der fachlichen

Verantwortung bei der jeweiligen Fachgesellschaft angesiedelt ist, während des gesamten „life cyle“ verfolgt werden. Dieses muss mit entsprechenden Vigilanzmechanismen ausgestattet sein, damit

Auffälligkeiten und besonders die Häufung von Vorkommnissen zeitnah erkannt werden.“

Deshalb sollte eine automatische Archivierung erfolgen. Der Patient muß einer Archivierung mit der Aufklärung zum Eingriff zustimmen.

2) Geregelt werden muß, dass die Dateneingabe in das Register an die jeweiliges Krankenhausinformationssysteme gekoppelt sind, um zeitraubende Doppeleintragungen zu vermeiden.

3) Unklar ist, wie eine Vergütung für die Mehrarbeit der Mitarbeiter, die die Daten in die Register einspeisen geregelt wird. Eine Vergütung an das Krankenhaus kommt nicht, den ohnehin schon mit Dokumentationsaufgaben überhäuftten Mitarbeitern zugute. Hier könnte man an eine, den Operationssälen bzw. dem Zentralop zugeordnete Dokumentationsassistentin denken.

4) Unscharf ist unseres Erachtens auch die Vergütung in den Praxen und vor allem bei Belegärzten geregelt. Insbesondere bei den Belegärzten ist unklar, ob das Krankenhaus oder der kodierende Operateur die Vergütung erhält

5) Zuletzt ist anzumerken, dass in der Neurochirurgie noch nicht alle Implantate mit einem Barcode zu erfassen sind (z.B die Schrauben und Stäbe bei Wirbelsäulenversteifungen = Spondylodesen)

6) Die Errichtung einer Vertrauensstelle (RKI) wird von uns befürwortet.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. V. Tronnier

(Präsident der DGNC)