

Berlin, den 16.07.2021

BVMed-Stellungnahme zum Referentenentwurf der Verordnung zum Betrieb des Implantateregisters Deutschland (Implantateregister-Betriebsverordnung – IRegBV)

Inhaltsverzeichnis

I. Einleitung.....	2
II. Änderungsbedarf.....	2
Abschnitt 1: Beginn des Wirkbetriebs.....	2
Abschnitt 2: Auswertungsgruppen.....	3
Abschnitt 3: Beirat.....	6
Abschnitt 4: Produktdatenbank.....	6
Abschnitt 5: Meldungen an die Registerstelle und die Vertrauensstelle.....	7
Abschnitt 6: Zugang zu den Registerdaten	7
Abschnitt 7: Datenübermittlung in besonderen Fällen.....	9
Anlage 1: In der Produktdatenbank zu erfassende Produktdaten.....	11
Anlage 2: Von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung an die Registerstelle zu übermittelnde Daten.....	14

I. Einleitung

Die Implantatregister-Betriebsverordnung soll das Implantatregistergesetz (IRegG) in konkreten Schritten in verschiedenen Teilbereichen umsetzen. Hierbei ist aus Sicht des BVMed wichtig, dass nicht nur für den Bereich der Brustimplantate, sondern auch für weitere Implantattypen schnellstmöglich konkrete Regelungen auf den Weg gebracht werden.

Generell schlagen wir vor, an den ursprünglichen Planungen zum gesetzlichen Implantatregister festzuhalten und mit dem Bereich der Hüft- und Kniegelenk-Endoprothesen zu starten. Hier existieren mit dem Endoprothesenregister (EPRD) konkrete und weitreichende Vorarbeiten und eine zehnjährige Betriebserfahrung mit dem Register.

Dass jetzt zunächst mit den Brustimplantaten begonnen werden soll, ist aufgrund des PIP-Skandals und der Sensibilität des Themas nachvollziehbar. Hierbei gilt es aber auch zu berücksichtigen, dass es aufgrund der Heterogenität der Versorgungsarten und Einrichtungen (Versorgung durch die gesetzliche Krankenversicherung insbesondere nach Tumoroperationen andererseits einem hohen Selbstzahlermarkt in der plastischen Chirurgie sowie verschiedenen ambulanten und stationären Settings) besonderer intensiver Vorarbeiten bedarf, um eine Meldung der Operationen tatsächlich auch in der Praxis sicherzustellen.

Hier gibt es große Befürchtungen, dass eine Vielzahl von Operationen nicht gemeldet werden und damit eine sinnvolle Erfassung der Versorgungsqualität in der ersten Pilotphase nicht gelingt. Dies könnte in der öffentlichen Wahrnehmung zu einer Fehleinschätzung der generellen Funktionsfähigkeit des gesetzlichen Implantatregisters führen.

Aus unserer Sicht wäre eine schnelle Beleihung der EPRD Endoprothesenregister Deutschland gGmbH die bessere Variante um zu zeigen, dass das gesetzliche Implantate-Register einen hohen Mehrwert für die Patientenversorgung, die Produkt- und die Ergebnisqualität bietet. Neben einer funktionellen Struktur einschließlich einer komplexen Produktdatenbank verfügen die Mitarbeiter und Arbeitsgruppen des EPRD über umfangreiches Know-how, von dem auch andere Produktbereiche profitieren können. Wenn diese Struktur ins IRD überführt wird, bisherige Daten verwendet werden und entsprechende Erfahrungen mit Arbeitsabläufen im gesetzlichen Implantatregister vorliegen, wäre es aus unserer Sicht wesentlich einfacher und zielführender die Brustimplantate-Versorgung zeitnah in einem zweiten Schritt einzubeziehen.

II. Änderungsbedarf

Abschnitt 1: Beginn des Wirkbetriebs

Änderungsvorschlag:

§1: Brustimplantate

- (1) Die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen haben ihre Pflichten nach den §§ 16, 17 Absatz 1 und Absatz 3, 24 und 25 des Implantatregistergesetzes ab dem **15. September 2022** für Brustimplantate zu erfüllen. Bis zum **31. Dezember 2023** gilt dies nur, soweit bei ihnen die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für die Meldungen nach den §§ 16 und 17 Absatz 1 und 3 des Implantatregistergesetzes vorliegen. §§ 34 bis 36 des Implantatregistergesetzes finden für die Meldungen bei Brustimplantaten bis zum **31. Dezember 2023** keine Anwendung.
- (2) Die Produktverantwortlichen haben ihre Pflichten nach § 15 des Implantatregistergesetzes ab dem **1. Juli 2023** für Brustimplantate zu erfüllen.
- (3) Nicht als Brustimplantate erfasst werden azelluläre dermale Matrices und chirurgische Netze.

Begründung:

Wie in der Einleitung ausgeführt, ist es aus Sicht des BVMed sinnvoll, zunächst mit den Gelenk-endoprothesen für Hüfte und Knie als ersten Implantattyp zu beginnen, um entsprechende Erfahrungen zu sammeln und auf eine weitgehend existierende Struktur im Rahmen einer Beleihung des EPRD

zurückgreifen zu können. Deshalb schlagen wir einen späteren Geltungsbeginn für den Bereich der Brustimplantate vor.

§ 2: Gelenkendothesen für Hüfte und Knie

Änderungsvorschlag:

- (1) Die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen haben ihre Pflichten nach den §§ 16, 17 Absatz 1 und Absatz 3, 24 und 25 des Implantateregistergesetzes ab dem 1. Juli 2022 für Gelenkendothesen für Hüfte und Knie zu erfüllen. Bis zum 31. Dezember 2023 gilt dies nur, soweit bei ihnen die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für die Meldungen nach den §§ 16 und 17 Absatz 1 und 3 des Implantateregistergesetzes vorliegen. §§ 34 bis 36 des Implantateregistergesetzes finden für die Meldungen bei Gelenkendothese für Hüfte und Knie bis zum 31. Dezember 2023 keine Anwendung.
- (2) Die Produktverantwortlichen haben ihre Pflichten nach § 15 des Implantateregistergesetzes ab dem 1. Juli 2023 für Gelenkendothesen für Hüfte und Knie zu erfüllen.

Begründung:

Generell sollte der Probe- und Registerbetrieb im IRD mit den Gelenkendothesen für Hüfte und Knie begonnen werden. Aufgrund der notwendigen Verhandlungen mit dem EPRD und Vorbereitungen ist der Beginn des Probetriebes ab 1. Juli 2022 und der Beginn des Vollbetriebes ab 1. Januar 2024 realistisch.

§ 3 Herzklappen und andere kardiale Implantate

Anmerkung:

Generell wäre zu überlegen, ob für den Bereich der Herzklappen ein realistischer Zeitplan aufgenommen wird, da hier ebenfalls schon entsprechende Planungen und Vorarbeiten vorhanden sind.

§ 4 Implantierbare Defibrillatoren und Herzschrittmacher

Typokorrektur (auch im Inhaltsverzeichnis).

§ 8 Stents

Anmerkung:

Bezüglich der Stents ist ein Zeitplan noch nicht notwendig. Der Aufwand des Aufbaus des Registers für „Stents“ und der Erfassungsaufwand für Krankenhäuser wird voraussichtlich umfangreicher. Der Begriff Stents sollte in diesem Zusammenhang eingegrenzt werden. Stents werden mittlerweile in fast allen Lumen des menschlichen Körpers eingesetzt.

Abschnitt 2: Auswertungsgruppen

§10: Besetzung der Auswertungsgruppen

Änderungsvorschlag:

- (1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entsendet mindestens eine Person als Mitglied in jede Auswertungsgruppe. Die Entsendung erfolgt in der Regel für den Zeitraum von vier Jahren. Es ist berechtigt, die als Mitglied entsandten Personen jederzeit abzurufen.

Begründung:

Den Auswertungsgruppen obliegt eine verantwortungsvolle und komplexe Arbeit, die sich teilweise über einen langen Zeitraum erstreckt. Hierbei ist eine personelle Kontinuität von Vorteil. Deshalb

schlagen wir vor, dass die Entsendung der BfArM-Mitglieder analog der Benennung der übrigen Mitglieder für den Zeitraum von vier Jahren erfolgt.

- (2) Die übrigen Mitglieder werden nach Anhörung der Institutionen, Einrichtungen und Verbände, die durch das Mitglied in der Auswertungsgruppe vertreten werden sollen, für die Dauer von bis zu vier Jahren durch die Geschäftsstelle berufen. Für jedes Mitglied ist ein stellvertretendes Mitglied zu berufen. Wiederberufungen sind zulässig. **Um Produktexpertise zu gewährleisten, ist es zwingend erforderlich, dass mindestens zwei Produktverantwortliche, die seitens der Verbände zu entsenden sind, einer Auswertungsgruppe angehören.**

[...]

Begründung:

Eine adäquate Auswertung und insbesondere daraus gezogene Rückschlüsse können nur gewährleistet werden, wenn entsprechende Expertise von einer hinreichenden Anzahl von Produktverantwortlichen Berücksichtigung findet. Mit mindestens zwei Unternehmensvertretern kann sichergestellt werden, dass die Bewertung aus wettbewerbsrechtlichen Gründen neutral ist. Sollte sich ein Unternehmensvertreter im Rahmen einer Entscheidung wegen eines Interessenkonfliktes für befangen erklären, müssten noch weitere Unternehmensvertreter vorhanden sein, die die entsprechende Bewertung vornehmen können.

Die in der Begründung vorgesehene Beschränkung auf acht Mitglieder, um die Arbeitsfähigkeit sicherzustellen, ist nicht nachvollziehbar. Beim EPRD existieren Arbeitsgruppen mit bis zu 20 Mitgliedern, die gleichermaßen arbeitsfähig sind.

§ 12 Organisation

Änderungsvorschlag:

- (1) Jede Auswertungsgruppe wählt für die Dauer von vier Jahren aus ihrer Mitte eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden und zwei Personen für die Stellvertretung. **Hierbei sollten die vertretenen Institutionen, Einrichtungen und Verbände angemessen berücksichtigt werden.**
- (2) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle und der Registerstelle sind berechtigt, mit beratender Stimme an den Sitzungen der Auswertungsgruppen teilzunehmen.
- (3) Die Sitzungen der Auswertungsgruppen sind nicht öffentlich.
- (4) Beschlüsse werden mit einfacher Mehrheit der Mitglieder oder ihrer jeweiligen Stellvertreter gefasst.
- (5) Die Geschäftsstelle ist **nach Anhörung der Institutionen, Einrichtung und Verbände** berechtigt, das Verfahren in den Auswertungsgruppen durch eine Verfahrensordnung zu regeln. Die Verfahrensordnung bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit.

Begründung:

Die Auswertungsgruppen leben von der Vielfalt der Expertise ihrer Mitglieder und deren Akzeptanz. Diese sollten sowohl bei der Erstellung der Verfahrensordnung als auch hinsichtlich der Struktur der Leitung der Auswertungsgruppen berücksichtigt werden.

§ 13 Interessenkonflikte

Änderungsvorschlag:

- (1) Ein Mitglied oder stellvertretendes Mitglied einer Auswertungsgruppe darf nicht tätig werden, wenn es ein wirtschaftliches oder sonstiges Interesse hat, das geeignet ist, die Erfüllung seiner Aufgaben als Mitglied oder als dessen Stellvertreter in einer Auswertungsgruppe zu gefährden. **Ein Vertreter der Verbände kann sich wegen eines Interessenkonfliktes im Einzelfall für befangen erklären.**
- (2) Ein Interessenkonflikt ist der oder dem Vorsitzenden der Auswertungsgruppe unverzüglich anzuzeigen. Auch sonstige Tatsachen, die einen vorübergehenden oder dauerhaften Interessenkonflikt begründen können, sind durch das ordentliche oder das stellvertretende Mitglied unverzüglich der oder dem Vorsitzenden der Auswertungsgruppe anzuzeigen.

- (3) Liegt ein Interessenkonflikt vor, darf das Mitglied oder stellvertretende Mitglied seine Aufgabe in der Auswertungsgruppe nicht ausüben, soweit und solange der Interessenkonflikt besteht. Besteht der Interessenkonflikt dauerhaft, so ist die Geschäftsstelle zu unterrichten.
- (4) Die Geschäftsstelle ist berechtigt, von den zu berufenden und berufenen Mitgliedern und stellvertretenden Mitgliedern eine jeweils aktuelle Erklärung über bestehende und mögliche Interessenkonflikte zu verlangen.

Begründung:

Als Vertreter der Verbände werden wegen der fachlichen Expertise voraussichtlich nicht in jedem Fall hauptamtliche Verbandsvertreter entsandt, sondern Verbandsvertreter die gleichzeitig Produktverantwortliche in Unternehmen sein können. Diese Vertreter müssen die Möglichkeit haben, sich auch im Einzelfall für Befangen zu erklären, wenn beispielsweise ein Produkt des eigenen Unternehmens streitgegenständlich ist. Geht es um übergreifende vergleichende Unternehmensauswertungen mit vielen Parametern, darf alleine die Tatsache, dass Produkte des Unternehmens in diesen Auswertungen enthalten sind, nicht zu einer Befangenheit führen.

§ 15 Sachverständige

- (1) Die Auswertungsgruppen können sich mit Zustimmung der Geschäftsstelle bei der Erfüllung ihrer Aufgaben **in begründeten Fällen** durch Sachverständige beraten lassen.
[...]

Anmerkung:

Generell sollte die Arbeit in den Auswertungsgruppen stattfinden. Tatsächlich wird es aber so sein, dass im Einzelfall Sachverständige hinzugezogen werden müssen. Dies darf aber aus Sicht der Hersteller nicht die Regel werden, weil ansonsten die Arbeit aus den Auswertungsgruppen hin zu Sachverständigen verlagert würde. Deshalb schlagen wird eine Beratung in begründeten Fällen vor.

§ 16 Auswertungsbericht

- (1) Der Auswertungsbericht soll insbesondere folgendes enthalten:
 - (1) die bei der Auswertung der Daten angewandten Verfahren und Methoden,
 - (2) die Auswertungsergebnisse und
 - (3) eine Interpretation und Bewertung der Auswertungsergebnisse.
- (2) Jedes Mitglied kann verlangen, dass einem Auswertungsbericht nach § 11 Nummer 3 des Implantateregistergesetzes seine ergänzende oder abweichende fachliche Stellungnahme beigelegt wird.
- (3) Der Auswertungsbericht und die ihm beigelegten Stellungnahmen dürfen keine personenbezogenen Daten enthalten, die eine Identifizierung betroffener Patientinnen oder Patienten ermöglichen.
- (4) Die Geschäftsstelle leitet den Auswertungsbericht mit den beigelegten Stellungnahmen weiter
 1. an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur weiteren Verwendung im Rahmen der Risikobewertung nach den Artikeln 89 und 94 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S.18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung und § 71 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes und
 2. an den Gemeinsamen Bundesausschuss zur Umsetzung seiner Richtlinien und Beschlüsse für implantationsmedizinische Leistungen nach den §§ 136 bis 136c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

Anmerkung:

Positiv zu bewerten ist, dass Mitglieder gemäß Absatz 2 eine ergänzende abweichende fachliche Stellungnahme vornehmen können. Dies erhöht die Vielfalt in den Entscheidungsprozessen und erhöht somit die Qualität der Berichte.

Abschnitt 3: Beirat

§ 20 Interessenkonflikte

Änderungsvorschlag:

- (1) Ein Mitglied oder stellvertretendes Mitglied darf nicht tätig werden, wenn es ein wirtschaftliches oder sonstiges Interesse hat, das geeignet ist, die Erfüllung seiner Aufgaben im Beirat zu gefährden. **Als Interessenkonflikt gilt nicht die Wahrnehmung der Aufgaben der Entsandeeinrichtung durch deren Vertreter im Rahmen der damit verbundenen Dienstausübung.**
- (2) Ein Interessenkonflikt ist der oder dem Vorsitzenden des Beirates unverzüglich anzuzeigen. Auch sonstige Tatsachen, die einen vorübergehenden oder dauerhaften Interessenkonflikt begründen können, sind durch das ordentliche oder das stellvertretende Mitglied unverzüglich der oder dem Vorsitzenden des Beirates anzuzeigen.
- (3) Liegt ein Interessenkonflikt vor, darf das Mitglied oder stellvertretende Mitglied seine Aufgabe im Beirat nicht ausüben, soweit und solange der Interessenkonflikt besteht. Besteht der Interessenkonflikt dauerhaft, so ist das Bundesministerium für Gesundheit zu unterrichten.
- (4) Das Bundesministerium für Gesundheit ist berechtigt, von den zu berufenden und berufenen Mitgliedern und stellvertretenden Mitgliedern eine jeweils aktuelle Erklärung über bestehende und mögliche Interessenkonflikte zu verlangen.

Begründung:

Im Beirat sind verschiedene Vertreter von Einrichtungen, Verbänden, Gruppen und Institutionen vertreten, die auch deren Interessen im Rahmen ihrer Dienstausübung wahrnehmen. Dies kann nicht im Beirat dazu führen, dass ein Mitglied wegen eines Interessenkonfliktes nicht tätig sein kann.

Generell ist es natürlich erforderlich, dass in der Arbeit des Beirates die übergeordneten Belange im Rahmen der Beiratstätigkeit berücksichtigt werden. Gerade die Vielfalt der Beiratsmitglieder und deren Diskussion ist ein Garant dafür, dass alle Interessen gleichermaßen berücksichtigt werden können.

Abschnitt 4: Produktdatenbank

§ 21 Produktdatenbank

Änderungsvorschlag:

- (1) Zu den Implantaten werden die in der Anlage 1 zu dieser Verordnung genannten Produktdaten in der Produktdatenbank entsprechend der vorgegebenen Datenstruktur **unter Berücksichtigung der einzelnen Implantattypen** erfasst.
 - (1a) **Die Geschäftsstelle regelt nach Anhörung der am Implantateregister beteiligten Herstellerverbände der Medizinprodukteindustrie eine Verfahrensordnung zur Nutzung von bestehenden externen Produktdatenbanken gemäß § 14 Absatz 4 des Implantateregistergesetzes.**
- (2) In der Übersicht der in der zentralen Produktdatenbank registrierten Implantate veröffentlicht das Bundesministerium für Gesundheit **nach Implantattypen sortiert** jeweils folgende Angaben:
 1. Implantat-Identifikationsnummer
 2. Firmenname und Kontaktdaten der Produktverantwortlichen
 3. **Produkt- und Handelsnamen die in Ziffer I der Anlage 1 zu dieser Verordnung aufgeführten Angaben.**

Begründung:

Für eine bessere Handhabbarkeit in der Praxis und eine patientenfreundliche Nutzung der Übersicht der in der zentralen Produktdatenbank registrierten Implantate ist eine Sortierung nach Implantattypen sinnvoll.

Um die Möglichkeit der Verwendung von bestehenden externen Produktdatenbanken in die Praxis umzusetzen und Rechtssicherheit zu schaffen, ist es notwendig, ein Verfahren für die Nutzung zu regeln.

Gegenüber Ziffer 1 und 2 wird durch Ziffer I der Anlage 1 lediglich noch der Produkt- und Handelsname hinzugefügt. Mit der Aufnahme des Produkt- und Handelsnamens in den §21 (2) kann die Referenz zu Ziffer I der Anlage 1 gestrichen werden.

Abschnitt 5: Meldungen an die Registerstelle und die Vertrauensstelle

§ 23 Meldebestätigung

Änderungsvorschlag:

Die Meldebestätigung nach § 4 Absatz 3 des Implantateregistergesetzes enthält folgende Angaben:

1. einen alphanumerischen Code der Meldebestätigung,
2. die verantwortliche Gesundheitseinrichtung,
3. das Datum der Meldung,
4. spezifische OPS-Kodes der durchgeführten implantatbezogenen Maßnahmen und
5. die Angabe, ob
 - a) die durch die verantwortliche Gesundheitseinrichtung übermittelte Implantat-Identifikationsnummer einem in der Produktdatenbank registrierten Produkt zugeordnet werden kann oder
 - b) die verantwortliche Gesundheitseinrichtung der Registerstelle die Verwendung eines spezialangefertigten Implantats („Sonderanfertigung“ gemäß Art. 2 Nr. 3 MDR) oder eines Implantats mit Sonderzulassung („Ausnahme vom Konformitätsbewertungsverfahren“ gemäß Art. 59 MDR) gemeldet hat.

Begründung:

Verwendung der MDR-Begriffe.

Abschnitt 6: Zugang zu den Registerdaten

§ 25 Datenübermittlung an Nutzungsberechtigte nach § 29 des Implantateregistergesetzes

Änderungsvorschlag:

- (1) Die Registerstelle übermittelt über die Geschäftsstelle regelmäßig an
 1. die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen gemäß § 29 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Implantateregistergesetzes einen standardisierten Bericht zur Auswertung der Qualität der von ihnen erbrachten implantationsmedizinischen Leistungen und
 2. die Hersteller-gemäß § 29 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 einen standardisierten Bericht zur Erfüllung der dort genannten Zwecke zur Bewertung ihrer Produkte nach dem Inverkehrbringen.
- (2) Anfragen auf Datenübermittlung nach § 29 des Implantateregistergesetzes können schriftlich oder elektronisch bei der Geschäftsstelle gestellt werden. Der Anfrage sind insbesondere folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:
 1. Name und Anschrift der anfragenden Person oder Einrichtung, die Daten aus dem Implantateregister benötigt,
 2. die Fragestellung, die mit der Datenverarbeitung beantwortet werden soll, und die Methodik, mit der dies geschehen soll,

3. die Bezeichnung der vom Implantateregister benötigten Daten,
4. die Begründung der Erforderlichkeit der benötigten Daten für die in § 29 Absatz 1 Satz 1 des Implantateregistergesetzes genannten Zwecke,
5. eine Darstellung, ob, zu welchen Zwecken und auf welche Art und Weise die Zusammenführung der Daten aus dem Implantateregister mit anderen Datenbeständen geplant ist,
6. der Auswertungszeitraum, der für die Datenverarbeitung erforderlich ist,
7. die Namen der Personen, die bei der anfragenden Person oder Einrichtung im Rahmen der Zweckbindung von § 29 Absatz 1 Satz 1 des Implantateregistergesetzes mit der Bearbeitung beauftragt sind und denen der Zugriff auf die übermittelten Daten durch den Datenempfänger gewährt werden soll und
8. Erläuterungen zu den technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Schutze der zu übermittelnden Daten und zur Einhaltung der durch die Nutzungsvereinbarung vorgegebenen Pflichten.

Ist die Anfrage auf Zugang zu pseudonymisierten Daten nach § 29 Absatz 2 Satz 1 des Implantateregistergesetzes gerichtet, so ist nach Satz 2 Nummer 4 auch zu begründen, weshalb der Nutzungszweck nicht durch die Verarbeitung von anonymisierten Daten erreicht werden kann. In diesem Fall ist für die beim Antragsteller tätigen Personen nach Satz 2 Nummer 7 zu belegen, dass sie einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen.

- (3) Über die Anfrage gemäß Absatz 2 entscheidet die Geschäftsstelle. Sie kann sich dabei von der Registerstelle und von den Auswertungsgruppen beraten lassen. holt hierzu vorher gegebenenfalls ein Votum der Registerstelle und der Auswertungsgruppe ein.

Begründung:

Die bisherige Formulierung beschränkt sich nur auf § 29 Abs. 1 Nummer 3 d. Dies ist nicht ausreichend. Die Hersteller benötigen Daten für alle in § 29 Abs. 1 Nummer 3 a. bis d. genannten Pflichten.

Es ist zudem zwingend nötig, den Bericht mit den interessierten Kreisen (Herstellerverbände, Benannte Stellen, zuständige Behörden) näher zu spezifizieren. Gemäß § 29 Absatz 1 Nr. 3. IRegG werden den Herstellern Daten übermittelt, die zur Erfüllung der MDR-Anforderungen von Herstellern (Art. 10), zur Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens (Art. 52), der Überwachung (Art. 83) und Bewertung ihrer Produkte nach dem Inverkehrbringen erforderlich sind. Insofern muss sichergestellt sein, dass diese Berichte von den Benannten Stellen/Behörden später vollständig akzeptiert werden.

Gemäß § 29 IRegG muss die Registerstelle den Herstellern den Bericht bedingungslos zur Verfügung stellen. Falls ein Hersteller zu seinen eigenen Produkten Daten anfragt, die über den Bericht nach Absatz 1 hinausgehen, sollte gemäß Absatz 2 für diese zusätzliche Abfrage nur Nr. 1, 3, 6 und ggf. Nr. 2 erforderlich sein, um den bürokratischen Aufwand sowohl bei der Geschäftsstelle als auch bei den Herstellern gering zu halten.

Eine alleinige Entscheidung die Geschäftsstelle über zusätzliche Anfragen soll in Zweifelsfällen nach einem Votum der Registerstelle und der Auswertungsgruppe erfolgen.

Generell fehlt in Absatz 3 eine Widerspruchs- oder Konfliktlösungsmöglichkeit. Diese sollte vorgesehen werden.

§ 27 Bereitstellung der Daten; Datenübermittlung

Änderungsvorschlag:

- (1) Die Registerstelle stellt die Daten über die Geschäftsstelle bereit.
- (2) Die Bereitstellung der anonymisierten Daten kann dadurch erfolgen, dass die Registerstelle
 1. Auswertungen erstellt und die Ergebnisse übermittelt, oder
 2. standardisierte Ergebnisse zur Verfügung stellt,
 3. nicht standardisierte Auswertungen auf Anfrage zur Verfügung stellt oder
 4. den Herstellern anonymisierte Rohdaten zu den eigenen Produkten zur Verfügung gestellt werden, die in hersteller-eigene BI-Tools eingebunden und ausgewertet werden können (z.B. XML, CSV-Dateien).

Die Entscheidung über die Bereitstellungsform trifft die Registerstelle im Einzelfall nach pflichtgemäßem Ermessen.

Begründung:

Die Hersteller benötigen unterschiedliche Daten und sind deshalb auf die Bereitstellung der anonymisierten Datensätze in standardisierter Form, der statistischen Auswertungen in standardisierten Reporten der nicht-standardisierten Auswertungen auf Anfrage angewiesen. Darüber hinaus ist es notwendig, dass die Hersteller auch Zugang zu den Rohdaten erhalten. § 27 sieht in der jetzigen Form nur die Bereitstellung von Auswertungen und Ergebnissen vor.

§ 28 Nutzungsvereinbarung

Die Übermittlung der Daten durch die Registerstelle nach § 27 erfolgt auf der Grundlage einer Nutzungsvereinbarung. Die Nutzungsvereinbarung soll insbesondere die nachstehenden Angaben beinhalten:

1. die Vertragspartner der Nutzungsvereinbarung,
2. den Namen des Verantwortlichen für die Datenverarbeitung bei dem Datenempfänger nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2016/679,
3. die Namen der Personen, denen Zugang zu den anonymisierten Daten des Implantateregisters gewährt werden soll,
4. die Zwecke, für die die Daten übermittelt oder zugänglich gemacht werden,
5. den Zeitraum, der für die Verarbeitung der übermittelten anonymisierten Daten notwendig ist,
6. die Verpflichtung des Datenempfängers, die Daten zu löschen, wenn sie für die Zwecke, für die sie übermittelt oder zugänglich gemacht worden sind, nicht mehr benötigt werden,
7. die technischen und organisatorischen Anforderungen, die der Datenempfänger zum Schutz der übermittelten anonymisierten Daten und zur Einhaltung der Löschpflicht gewährleisten muss,

[...]

Anmerkung:

Die Punkte 5. - 7. sollten überprüft werden. Widersprechen diese nicht den Grundsätzen zur Pflicht der Archivierung von erhobenen Daten? Für Hersteller sollte für die Daten zu den eigenen Produkten keine Löschpflicht bestehen. (siehe oben Einbindung der Daten in herstellereigene Tools)

Abschnitt 7: Datenübermittlung in besonderen Fällen

§ 30 Verfahren zur unverzüglichen Information der Patientinnen und Patienten, die von einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld betroffen sind

- (1) In den Fällen des § 4 Absatz 4 des Implantateregistergesetzes übermittelt die Registerstelle den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen jeweils eine Übersicht über die betreffenden von ihnen gemeldeten Datensätze sowie die Sicherheitsanweisung **im Feld des jeweiligen Herstellers der zuständigen Behörde.**
- (2) Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung ist verpflichtet, bei der Meldung die Identifikationsnummer des gemeldeten Datensatzes zu diesem Zweck zu speichern.

Begründung:

Verwendung des gebräuchlichen Fachjargons. Die Sicherheitsanwendung im Feld (Definition gemäß Art. 2 Nr. 69 MDR) wird vom Hersteller und nicht von der Behörde erstellt (Art. 87 MDR). Zudem muss präzisiert werden, ob dies automatisch durch das BfArM koordiniert wird oder der Hersteller separat an die Registersteller herantreten muss.

Gemäß Art. 27.9. MDR ist die Gesundheitseinrichtung verpflichtet, die komplette Produktinformation via UDI zu speichern. Dies ist unserer Einschätzung nach ausreichend für die Rückverfolgbarkeit. Wir bitten um Klärung und Präzisierung über den technischen Aufbau der Datenbank und wie die Identifikationsnummer des Datensatzes mit der Identifikationsnummer des Implantates verknüpft ist.

Anlage 1: In der Produktdatenbank zu erfassende Produktdaten

Anmerkung:

Generell ist die Trennung zwischen den in der Produktdatenbank zu erfassenden Produktdaten für alle Implantattypen und den besonderen Angaben für die bestimmten Implantattypen absolut sinnvoll. Aus unserer Sicht ist es erforderlich, wenn wie oben ausgeführt mit dem Bereich Gelenkendothesen für Hüfte und Knie begonnen werden soll, diese ebenfalls schon jetzt in der Rechtsverordnung aufzunehmen.

Wir möchten in diesem Zusammenhang nur darauf hinweisen, dass eine mehrfache Änderung der Rechtsverordnung in Zukunft erforderlich sein wird, sowohl bei Änderungen bei bestehenden Angaben für Implantattypen wie bei der Aufnahme der besonderen Angaben für weitere Implantattypen. Dies scheint nicht unbedingt ökonomisch und bürokratisch zu sein. Wir bitten zu prüfen, ob es noch andere Möglichkeiten der rechtssicheren Realisierung gibt.

	Änderungsvorschlag	Begründung
Angaben für alle Implantattypen		
1. Produkt- und Handelsname		
2. Identifikationsmerkmale des Produkts, zum Beispiel Katalog- oder Artikelnummer oder Produktcode	Identifikationsmerkmale des Produkts, zum Beispiel UDI	<p>Verwendung der Unique Device Identification (UDI) (einmalige Produktkennung) gemäß MDR Art. 2 (15).</p> <p>Das EIRD gibt bezüglich der zentralen Produktdatenbank vor, dass für die betreffenden Implantate eine Identifikationsnummer erfasst bzw. verarbeitet werden muss. Es wird vor-geschlagen für diesen Zweck die Unique Device Identification (UDI) (einmalige Produktkennung), wie in der Verordnung über Medizinprodukte 745/2017 („MDR“) Art. 2 (15) definiert, zu verwenden.</p> <p>Die UDI setzt sich gemäß MDR Art. 27.1 aus der UDI-DI (UDI Device Identifier) und der UDI PI (UDI Production Identifiers) zusammen. Jedem Modell/Typ eines Implantates wird von dessen Hersteller eine weltweit einmalige UDI-DI zugewiesen. Über die Herstellungskennung UDI-PI wird zusätzlich dem individuellen Implantat mindestens eine Kennung zugeordnet, die die Rückverfolgbarkeit in die Fertigungs-aufzeichnungen erlaubt. Mögliche Herstellungskennungen (UDI-PIs) für Implantate sind gemäß MDR Annex VI, 6.1.2. die Seriennummer für aktive Implantate bzw. die Seriennummer oder Losnummer für nicht-aktive Implantate. Implantate sind auf der niedrigsten Verpackungsebene (Einzelpackung) mit einem vollständigen UDI-Träger zu kennzeichnen (MDR Annex VI, 6.1.1). So ist eine weltweit eindeutige Identifikation und Nachverfolgung des individuellen Implantates bzw. der Implantate eines Fertigungsloses möglich.</p> <p>Neben der Anwendung eines global akzeptierten und durch die MDR geforderten Standards für die</p>

		<p>Identifizierung von Medizinprodukten bietet das UDI-System weitere Vorteile. Die UDI-DI ist ein Schlüssel zur EUDAMED Datenbank, dem digitalen Rückgrat der MDR. Durch Nutzung der UDI-DI als Schlüssel in EUDAMED und im EIRD stehen die vollständigen regulatorischen Informationen aus EUDAMED für jedes Modell/ jeden Typ eines Implantates zur Verfügung (MDR Annex VI, Teil A und B). Unter anderem enthält EUDAMED die Einordnung des Implantates durch den Hersteller gemäß European Medical Device Nomenclature (EMDN, Herausgeber EU Kommission). Der Nomenklaturcode eines Implantates (MDR Annex VI, Part B 8), ist eines der wichtigen Produktdatenattribute, welche in der EIRD-Produktdatenbank erfasst werden sollen und erlaubt den Vergleich von Implantaten der gleichen Nomenklaturbeschreibung von verschiedenen Herstellern.</p>
--	--	---

Anlage 2: Von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung an die Registerstelle zu übermittelnde Daten

Generell positiv zu bewerten ist, dass in verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen eine Vielzahl von Versorgungsdaten erhoben werden sollen. Die stellt sicher, dass sowohl die Produkt- als auch die Ergebnisqualität der Operation tatsächlich erfasst werden können. Bei folgenden Punkten sehen wir Änderungsbedarf bzw. folgende Punkte fehlen:

	Änderungsvorschlag	Begründung
I. Angaben für alle Implantattypen		
1. technische Daten der Meldung, insbesondere		
2. Allgemeine Angaben zum Aufenthalt in der Gesundheitseinrichtung		
3. Angaben zur Patientin oder zum Patienten:		
a) Alter		
b) Körpergröße	Eine Ergänzung der bestehenden Auswertungskriterien / Datensätze in den Reports des geplanten IRD über orthopädische Implantate (Knie, Hüfte, Wirbelsäule).	Größe und Gewicht sind Grundlage für die Berechnung des „Body Mass Index“ (BMI), welcher über die Risikofaktoren Übergewicht und Adipositas Auskunft gibt. Die Angabe des BMI von seiten der Leistungserbringer allein reicht nicht aus, da z.B. ein Implantatbruch aufgrund eines zu hohen Gewichts des Patienten damit nicht erfasst werden kann, wie folgende Beispielrechnung aufzeigt: a) $BMI\ 30kg/m^2 = 76,8kg/1,6m \times 1,6m$ b) $BMI\ 30kg/m^2 = 108kg/1,9m \times 1,9m$ Die Labortests nach ISO-Norm bzw. Standard gehen nicht von einem BMI, sondern von einem zulässigen Gesamtgewicht (kg) aus.
c) Gewicht	Eine Ergänzung der bestehenden Auswertungskriterien/ Datensätze in den Reports des geplanten IRD über orthopädische Implantate (Knie, Hüfte, Wirbelsäule).	Gleiche Begründung wie bei Kriterium „Körpergröße“ (siehe oben)
d) Mortalität	Eine Ergänzung der bestehenden Auswertungskriterien/ Datensätze in den Reports des geplanten IRD über orthopädische Implantate (Knie, Hüfte, Wirbelsäule).	Die Mortalität ist ein Vigilanzrelevanter Parameter, der sowohl Auskunft gibt über das Implantatrisiko als auch über allgemeine Behandlungsrisiko der therapeutischen Intervention an sich. Es kann möglich sein, dass ein Implantat sehr sicher ist, aber die therapeutische Intervention zu einem bestimmten Zeitpunkt – z.B. direkt nach Unfall (Hochrasanztrauma) – besser

		verschoben werden sollte, bis sich der Patient stabilisiert hat. Für die Erkennung bzw. einer kritischen Diskussion von Nebenwirkungsraten bzw. Trends wird die Mortalitätstrategie eines Implantats benötigt, auch wenn keine Kausalität zum Implantat besteht.
4. Angaben zu jeder durchgeführten Operation [...]		
e) Art des Eingriffs (zum Beispiel Erst- oder Folgeoperation, Explantation)	e) Art des Eingriffs (zum Beispiel Implantation , Revision oder Explantation)	Gebräuchliche Formulierung
5. Angaben zu Vorbehandlungen, die in direktem Zusammenhang mit dem durchgeführten Eingriff stehen		
6. Einzelangaben zu den Implantaten	Wir bitten um Klärung des Ordnungsschemas. Wie werden Systeme abgebildet, die aus mehreren Komponenten bestehen? Es können während der Operation Änderungen der verwendeten Implantate vorgenommen werden, einerseits weil mehrere Produkte anhand der vorgefundenen Situation implantiert werden, andererseits weil der Operateur ad hoc entscheidet, welche Teile er aus Systemen implantiert.	
a) Implantattyp		
b) Hersteller		
c) Grobklassifikation des Artikels	c) Klassifikation des Artikels	Klärung, welcher Standard (Nomenklaturcode) für die Klassifizierung herangezogen wird.
d) Identifikationsnummer, Seriennummer und Chargen-/LOT-Nummer	d) Katalognummer, Produktnummer oder Modellbezeichnung (zB. UDI-DI) sowie Seriennummer oder Losnummer	Um eine Nutzung von EUDAMED als externe Datenbank zu ermöglichen, wäre zwingend die UDI-DI mitzuführen. Ein Produkt sollte nur eine Seriennummer oder Losnummer haben, respektive sollte eine der beiden Identifikationen die Produktion des Produktes identifizieren.
e) Angabe, ob es sich bei dem Artikel um ein spezialangefertigtes Implantat oder ein Implantat mit Sonderzulassung handelt	e) Angabe, ob es sich bei dem Artikel um eine Sonderanfertigung spezialangefertigtes Implantat oder ein Implantat mit Sonderzulassung gemäß Art. 59 MDR handelt	Gebräuchliche Formulierung

f) Angabe, ob das Implantat eingesetzt oder entfernt wurde und ob ein vorhandenes Implantat funktionslos im Körper verbleibt	f) Angabe, ob das Implantat eingesetzt oder entfernt wurde und ob ein vorhandenes zuvor eingesetztes Implantat funktionslos im Körper verbleibt	Gebräuchliche Formulierung
g) bei Explantation und funktionslosem Verbleib des Implantats im Körper Datum der Implantation	g) bei Explantation und funktionslosem Verbleib des Implantats im Körper Datum der Implantation	Ziel und Zweck des Implantationsdatum ist nicht achvollziehbar.
5. Angaben zur Entlassung		
c) implantatbezogene Entlassungsdiagnosen	Primäres Implantat oder Revisionsimplantat inkl. der medizin. Grund für die Operation (medizin. Diagnosen als Grund für OP möglichst als ICD-10 oder ICD-11 Kodierung - diese brauchen die Kliniken routinemäßig für die Abrechnung)	Es ist anzunehmen, dass bei vergleichenden Auswertungen (z.B. HTA, Nutzenbewertung) zur klinischen Leistung (z.B. Standzeit, Revisionsraten) von verschiedenen Implantaten die EMDN Codes oder andere Kriterien angewandt werden. Da sich die Schwere und das Ausmaß der zu behandelnden Defekte bei primären Endoprothesen von Revisions-Endoprothesen unterscheidet, kann bei Revisionsendoprothesen u.U. nicht die maximale Performance für die Wiederherstellung der Gelenkfunktion oder/und der Lebensqualität erreicht werden. Daher wird eine zusätzliche Unterscheidung von primär/Revisions-Intervention einer Verzerrung der klinischen Daten und unnötige Diskussion von vornherein verhindern, zumal diese aufgrund der begrenzten Datensätze von allen Beteiligten schwierig zu führen sein werden.
d) Weitere notwendige Angaben bei der Entlassung	Angabe des ASA-Scores der American Society of Anesthesiologists (ASA) Physical Status Classification System/Status (ist etwas mehr als Status der Pflegebedürftigkeit und in der Pat.-Akte der Klinik gewöhnlich angegeben)	Die Pflegebedürftigkeit als „ASA Score“ wird nicht nur für Abrechnungsmodalitäten der Kliniken bzw. anderer Leistungserbringer verwendet (bzw. kann verwendet werden), sondern definiert den international anerkannten Standard über den allgemeinen Gesundheitszustand eines Patienten. Aufgrund dieser Information ist eine Vergleichbarkeit der behandelten Patientenkollektive in den Gesundheitssystemen verschiedener Länder gegeben, wie sie z.B. bei HTAs (Health Technology Assessments) und klinischen Nutzenbewertungen von verschiedenen Therapiemöglichkeiten (therapeutische Interventionen) benötigt werden. Im Zuge der am 23.Juni 2021 von EU-Parlament und Kommission beschlossenen Zentralisierung der bislang von den EU-Mitgliedstaaten rein national durchgeführten Nutzenbewertungen für

		neue Arzneimittel+Medizinprodukte gibt eine vorausschauende Anpassung des IRD den Medizinprodukte-Herstellern die Planungssicherheit für die Zukunft, da vorhandene Datensätze des IRD nicht neu angepasst oder aktualisiert werden müssen.
	Angabe von Adverse Events/Vorkommissen	Für die Erkennung bzw. für eine kritische Diskussion von Nebenwirkungsraten bzw. Trends im Rahmen der Sicherheit (Vigilanz, aktive Post Market Surveillance (PMS)) wird die Anzahl und Art der (insbesondere unerwünschten) Nebenwirkungen eines Implantats benötigt, auch wenn keine Kausalität zum Implantat besteht oder vorerst angenommen wird / auf den ersten Blick vorstellbar erscheint.
	Angaben von erneuten Krankenhauseinweisungen bis 3 Monate nach Implantierung - nicht direkt auf Implantat bezogen z.B. Hämatomausräumung oder Infektion	Alle ernstlichen unerwünschten Ereignisse bzw. Nebenwirkungen (wie z.B. Krankenhauseinweisung) werden in klinischen Studien als „Severe Adverse Events“ per Definition vom MPDG und ISO 14155 / ICH-GCP (Good Clinical Practice) zwingend erfasst. Eine erneute Krankenhauseinweisung innerhalb von 3-6 Monaten nach erfolgter Intervention (Implantierung) ist meist aufgrund der Operation an sich zurückzuführen. Das Wissen um Grund und Anzahl der erfolgten erneuten Krankenhauseinweisungen erlaubt eine schnelle Reaktion z.B. bei ungenügender Implantatsicherheit (z.B. ungenügende Sterilität).
	Neue auftretende Ko-Morbiditäten des Patienten nach Implantierung , z.B. Allergie, aber auch Neurodegeneration, Karzinome + Lymphome, Hinweise auf endokrine Disruptoren (d.h. möglicherweise hormonell wirksame bzw. schädigende Chemikalien/Implantatbestandteile)	Im Zuge der Diskussion um die Toxizität von systemisch verteilten (inbes. metallischen) Abriebpartikeln von Implantaten (nicht nur in der Orthopädie) in Bezug auf Organe wie auch den stetig wachsenden Anteil allergischer Patienten bereiten diese Daten eine Grundlage für eine wissenschaftliche und statistische Risikoabschätzung über Langzeitfolgen wie von ISO 14971 und MDR 2017/745 gefordert.
	Implantatkombination falls zutreffend, z.B. verschiedene Hersteller bei Hüftimplantaten insbes. Revision, wenn nur eine Komponente ausgetauscht wird.	Kenntnis über die Implantatkombination wird die sowohl Vigilanzverpflichtungen der Hersteller wie auch deren medizinisch-wissenschaftliche Risikobewertung zu den Produkten erleichtern, inbes. wenn nur eine Komponente in einer Implantat-Paarung ausgetauscht

		<p>werden soll (Bsp. Hüfte: Femurschaft + Acetabulumpfanne). Das Ziel der Ärzte ist es die Belastung des Patienten so gering wie notwendig zu halten (nur eine Komponente auszutauschen) aber auch eine geeignete neue Komponente einzusetzen. Von den Herstellern wird gewöhnlich nur die Kombination mit eigenen Implantaten empfohlen (da getestet oder bewertet), dies ist nicht immer möglich/sinnvoll und es gibt keine Verträglichkeitstests. Solche Daten zur Kombinierbarkeit können von den Aufsichtsbehörden jedoch nachgefordert werden und sollten Teil einer umfassenden Risikoanalyse sein.</p>
--	--	--

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.