

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Katrin Helling-Plahr, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, Renata Alt, Jens Beeck, Dr. Jens Brandenburg (Rhein-Neckar), Sandra Bubendorfer-Licht, Dr. Marco Buschmann, Carl-Julius Cronenberg, Dr. Marcus Faber, Daniel Föst, Peter Heidt, Markus Herbrand, Torsten Herbst, Dr. Gero Clemens Hocker, Manuel Höferlin, Reinhard Houben, Ulla Ihnen, Olaf in der Beek, Carina Konrad, Konstantin Kuhle, Dr. Martin Neumann, Dr. Wieland Schinnenburg, Matthias Seestern-Pauly, Dr. Hermann Otto Solms, Bettina Stark-Watzinger, Katja Suding, Stephan Thomae, Manfred Todtenhausen, Gerald Ullrich, Nicole Westig und der Fraktion der FDP**

### **Errichtung des Implantateregisters Deutschland**

Am 26. September 2019 wurde das Gesetz zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD) und damit einhergehend das Gesetz zum Implantateregister Deutschland (IRegG) vom Deutschen Bundestag beschlossen, das zum 1. Januar 2020 in Kraft getreten ist. Dem ging eine mehrjährige Planungsperiode voraus, während der sowohl Mediziner wie auch Kostenträger und Fachpolitiker die Notwendigkeit eines solchen Registers zur Sicherstellung der Patientensicherheit kontinuierlich hervorgehoben hatten.

Mittels verpflichtender Teilnahme für sowohl Hersteller von Implantaten, Kostenträger wie auch verantwortliche Gesundheitseinrichtungen sollen alle Implantationen und verwendeten Produkte verbindlich erfasst und dadurch Behörden die Möglichkeit gegeben werden, sicherheitsbezogene Auffälligkeiten effektiv zu erkennen und wenn nötig Untersuchungen einzuleiten. Bereits bestehende, auf einzelne Produktparten spezialisierte Register, sollen in das neue Implantateregister überführt und zusammengefasst werden.

Während die gesetzliche Grundlage für das Implantateregister Deutschland (IRD) bereits seit dem Beschluss des Bundestages besteht, ist die Schaffung aller notwendigen Voraussetzungen für die Funktion in der Praxis bisher nicht erfolgt. Die in § 37 IRegG vorgesehene Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), die insbesondere im Implantateregister erfasste Implantattypen definieren und die rechtlichen Voraussetzungen für die Errichtung und den Betrieb einer Register- und einer Geschäftsstelle des Implantateregisters sowie einer unabhängigen Vertrauensstelle schaffen soll, ist bis dato nicht erlassen worden. Essenzielle offene Fragen bleiben damit für am Prozess Beteiligte bisher unbeantwortet.

Aus Sicht der Fragesteller ist aufgrund der hohen Relevanz für die Patientensicherheit auf eine schnellstmögliche reibungslose Inbetriebnahme des Implantateregisters Deutschland hinzuwirken.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Aus welchen Gründen hat die Bundesregierung bislang nicht von der Verordnungsermächtigung nach § 37 IRegG Gebrauch gemacht, obwohl das IRegG in weiten Teilen zum 1. Januar 2020 in Kraft getreten ist?

Wann beabsichtigt die Bundesregierung einen Entwurf für diese Rechtsverordnung vorzulegen, und welche Aspekte beabsichtigt sie darin konkret zu regeln?

2. Aus welchen Gründen konnte die Registerstelle, die ursprünglich beim DIMDI angesiedelt werden sollte, nach der Auflösung bzw. Überführung des DIMDI in das BfArM nicht direkt beim BfArM angesiedelt werden, und welche Planungen gibt es aktuell und langfristig für die Ansiedlung der Registerstelle?

Plant die Bundesregierung in diesem Zusammenhang die Etablierung eines eigenen Instituts oder einer eigenen Behörde für die Registerstelle?

3. Wie ist der aktuelle Zeitplan für die Umsetzung des IRegG bis zum vollständigen Wirkbetrieb (bitte die einzelnen Teilschritte mit Zeitplan auflisten)?
4. Welche finanziellen Mittel werden für die Einrichtung und Durchführung des Implantateregistergesetzes nach Einschätzung der Bundesregierung voraussichtliche benötigt?
5. Wie viele Mitarbeiter befassen sich im BMG mit der Einrichtung und dem Betrieb des Implantateregisters (hier bitte auch die Vollzeitäquivalente nach Qualifikation/Tätigkeit für das Register auflisten)?

Wie viele dieser Mitarbeiter haben vorher beim DIMDI und anderen nachgeordneten Behörden des BMG gearbeitet?

6. Welche Implantattypen der Anlage zu § 2 Nummer 1 IRegG sollen in welcher Reihenfolge, und zu welchem Zeitpunkt in das Register eingefügt werden?

Falls ein konkreter Zeitpunkt nicht genannt werden kann, was sind die Kriterien nach denen sich der Zeitplan bestimmt?

7. Wann ist mit dem Beginn des Test- und Wirkbetriebs sowie der vollständigen Erfassung der ersten drei Implantattypen zu rechnen?
8. Wie wird sichergestellt, dass die bisherigen Daten des Endoprothesenregisters auch weiterhin im Rahmen des Implantateregisters und ohne Unterbrechung verwendet werden können?
  - a) Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung zur Klärung der datenschutzrechtlichen Bedingungen bislang unternommen, und was sind die bisherigen Ergebnisse?
  - b) Wie wird sichergestellt, dass die bisherigen Beteiligten am Endoprothesenregister weiterhin einen Zugriff auf die Ergebnisse des Registers erhalten?

9. Plant die Bundesregierung, den Herstellern von Implantaten Daten aus dem Implantateregister zur Verfügung zu stellen?

10. Wie stellt sich die Bundesregierung die Zusammenarbeit des Implantateregisters mit dem BfArM vor?

Sofern geplant: Welche Funktion und welche Aufgaben wird das BfArM beim Implantateregister zukünftig übernehmen?

11. Ist geplant, im Real-Betrieb des Implantateregisters sowohl die safety als auch die performance der Implantate zu messen?
12. Welche Akteure plant die Bundesregierung in die Umsetzung des Registers mit einzubeziehen?  
Welche Dialogformate gibt es bzw. sind vorgesehen?
13. Bis wann sollen die Geschäftsstelle des Implantateregisters errichtet und der Beirat sowie die Auswertungsgruppen besetzt werden, und in welchem Verfahren erfolgt die Besetzung?
14. Plant die Bundesregierung, die gemäß § 5 IRegG vorgesehene Option der Beleihung umzusetzen, und wenn ja, welches weitere Prozedere und Verfahren ist hierzu vorgesehen?  
Ist über eine Beleihung bereits entschieden worden?
  - a) Falls eine Beleihung bereits erfolgt ist, welche Organisation wurde beliehen und aus welchen Gründen?
  - b) Falls eine Beleihung bereits geplant aber noch nicht erfolgt ist, welche Organisation soll beliehen werden, aus welchen Gründen und wann soll die Beleihung erfolgen?
  - c) Falls keine Beleihung erfolgt und auch nicht geplant ist, welche Gründe haben dazu geführt?
15. Wird es eine einzige Datenbank für alle implantierbaren Medizinprodukte geben oder mehrere je nach Medizinproduktkategorie?
16. Wie und durch wen soll die Bewertung und Auswertung der Daten konkret erfolgen?

Berlin, den 24. Februar 2021

**Christian Lindner und Fraktion**

*Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.*