



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Versorgungsforschung bzw. Qualitätssicherung bei Medizinprodukten/Hilfsmitteln

Aktuell seit 29.09.2025 12:37:12

Angegeben von:

Bundesinnungsverband für Orthopädietechnik (R003413) am 29.09.2025

Beschreibung:

Der Referentenentwurf zur Änderung der Implantateregister-Betriebsverordnung betrifft die Datenerfassung und -integration im Rahmen des Implantateregisters. Ziel ist es, die Qualität und Sicherheit der Versorgung durch eine lückenlose digitale Dokumentation zu stärken. Während die vorgesehene Übernahme von Daten aus bestehenden Registern, um Datenverlust zu vermeiden, Doppelstrukturen zu verhindern und bereits etablierte Prozesse nutzbar zu machen, begrüßenswert ist, fehlt es an einer rechtlichen Absicherung der Datenübernahme, um Verzögerungen beim Aufbau eines Registers zu vermeiden. Eine solche Grundlage sollte zeitnah geschaffen werden.

Zu Regelungsentwurf

1. Vom IV eingegebener Referentenentwurfstitel:

RefE Vierte Verordnung zur Änderung der Implantateregister-Betriebsverordnung

Federführendes Ministerium: Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle RV hierzu]

Betroffene Interessenbereiche (3)

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Handwerk [alle RV hierzu]

Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]

Betroffene Bundesgesetze (1)

IRegBV [alle RV hierzu]

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

1. SG2509290054 (PDF - 1 Seite)

Adressatenkreis:

Versendet am 11.07.2025 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]