

Dortmund, der 11. Juli 2025

Stellungnahme Implantatregister

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir bedanken uns, die Möglichkeit erhalten zu haben unsere Stellungnahme zur Verbände-Anhörung | Implantateregister-Betriebsverordnung: Referentenentwurf zur dritten Änderungsverordnung abgeben zu dürfen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 – § 1 Absatz 3 IRegBV

Der neu eingefügte § 1 Absatz 3 regelt den Zeitpunkt, ab dem im Implantateregister auch Daten aus bestehenden Registern zu Endoprothesen an Hüfte und Knie sowie zu Aortenklappen-Implantaten verarbeitet werden können. Wir begrüßen ausdrücklich, dass bereits erhobene Daten aus bestehenden Registern überführt und weiterverwendet werden können. Dies gewährleistet eine nahtlose Integration relevanter Informationen, vermeidet Datenverlust und sichert die Anschlussfähigkeit bereits geleisteter Dokumentation und Forschung. Positiv hervorzuheben ist zudem, dass die Verordnung die Möglichkeit schafft, laufende Registeraktivitäten zu integrieren, sodass keine Doppelstrukturen entstehen und bereits etablierte Prozesse genutzt werden können.

Zu Artikel 2

Die rechtliche Grundlage für die Übernahme von Daten aus bestehenden Implantateregistern sollte zeitnah geschaffen werden. Angesichts laufender technischer und organisatorischer Vorarbeiten ist eine zügige Umsetzung wünschenswert, um unnötige Verzögerungen im Aufbau eines Registers zu vermeiden und die Anschlussfähigkeit von bereits bestehenden Datenstrukturen und Datensätzen zu sichern.

Freundliche Grüße

**Bundesinnungsverband
für Orthopädie.Technik**



Kirsten Abel
Sprecherin des Präsidiums