

Benedikt Wolbeck
Leiter Kommunikation

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband
für optische, medizinische und
mechatronische Technologien e.V.

Werderscher Markt 15
D-10117 Berlin

Fon +49 (0) 30 41 40 21-66
Fax +49 (0) 30 41 40 21-33

www.spectaris.de
wolbeck@spectaris.de

Presseinformation, Berlin, 04.03.2019:

Implantateregister: Herstelleraufwand benennen und Daten optimal nutzen

SPECTARIS begrüßt die Errichtung eines Implantateregisters / Sorge über konkrete Ausgestaltung / Bewertungsverfahren im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) verkürzen

In seiner aktuellen Stellungnahme zum Entwurf des Implantateregister-Errichtungsgesetzes (EDIR) befürwortet der SPECTARIS-Fachverband Medizintechnik grundsätzlich alle Maßnahmen, die Hersteller und Behörden dabei unterstützen, ihren Produktüberwachungspflichten nachzukommen. Insofern ist ein Implantateregister ein sinnvolles Instrument. Allerdings ist der damit verbundene Aufwand für Medizintechnikhersteller im Entwurf nicht eindeutig bestimmt. Gleichzeitig werden dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) erhebliche Ermessensspielräume insbesondere zum Umfang der von Herstellern und Einrichtungen zu meldenden Daten und der zu listenden Medizinprodukte eröffnet. „Zum jetzigen Zeitpunkt kann kein Hersteller ermitteln, welcher Aufwand auf ihn zukommt. Noch vor Verabschiedung des Gesetzes sollten Kriterien zur Ausgestaltung des Registers transparent diskutiert und abgewogen werden“, betont Marcus Kuhlmann, Leiter des SPECTARIS-Fachverbands Medizintechnik. Die Stellungnahme finden Sie [hier](#).

Zwar soll das Register dem Hersteller die Daten für die pflichtgemäße Produktbeobachtung zur Verfügung stellen, jedoch werden Forschungsinteressen der Hersteller nicht bedacht. Kuhlmann: „Der Gesetzgeber hat hier die Produktweiterentwicklung nicht im Blick. Würde der Hersteller beispielsweise erweiterte Daten zu erfolgreichen Behandlungsverläufen erhalten, wären darauf basierende Evaluationen und Risikobewertungen weitaus aussagekräftiger. Im Rahmen geltender Datenschutzbestimmungen ist eine solche Datennutzung möglich und auch sinnvoll, damit die Hersteller ihren Produktüberwachungspflichten noch umfänglicher nachkommen können.“

Dass private Forschungseinrichtungen nicht auf Registerdaten zugreifen dürfen, sorgt für Unverständnis. In der europäischen Datenschutzgrundverordnung ist explizit vorgesehen, dass privatwirtschaftliche Forschung zur Entwicklung neuer Technologien ein legitimer Zweck zur Verarbeitung von gesammelten Daten ist. „Entgegen europäischer Datenschutzbestimmungen droht eine unnötige Innovationshürde. Bereits der Nationale Strategieprozess Innovationen in der Medizintechnik hat in seinem Abschlussbericht 2012 solche Fehlentwicklungen klar als innovationshemmend identifiziert. Hier muss dringend nachgebessert werden“, so Kuhlmann.

Der Entwurf wurde zudem um den Aspekt ergänzt, dass die Frist für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Methodenbewertung von derzeit drei auf zwei Jahre verkürzt werden soll. Kommt es zukünftig zu einer Fristverletzung von Seiten des G-BA, soll das BMG selbst über die Aufnahme der Methode in die Regelversorgung der gesetzlichen Krankenkassen entscheiden können. Aus Sicht von SPECTARIS ist dies ein erster wichtiger Schritt in die richtige Richtung, dem aber weitere folgen müssen. „Es ist zwingend erforderlich, dass die von der jeweiligen Methodenbewertung betroffenen Hersteller enger eingebunden werden und ihnen ein echtes Mitspracherecht eingeräumt wird. Außerdem brauchen wir endlich die Entwicklung einer von uns schon lange geforderten sachgerechten Methodik zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die den Besonderheiten der Medizintechnik Rechnung trägt“, sagt Dr. Martin Leonhard, Vorsitzender des SPECTARIS-Fachverbands Medizintechnik.

SPECTARIS ist der deutsche Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien mit Sitz in Berlin. Der Verband vertritt 400 überwiegend mittelständisch geprägte deutsche Hightech-Unternehmen. Die Branchen Consumer Optics, Photonik, Medizintechnik sowie Analysen-, Bio- und Laborgeräte erzielten im Jahr 2018 einen Gesamtumsatz von knapp 73 Milliarden Euro und beschäftigten rund 320.000 Menschen.