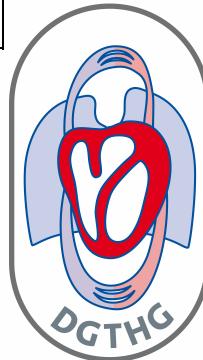


# DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR THORAX-, HERZ- UND GEFÄSSCHIRURGIE e.V.

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit  
  
Ausschussdrucksache  
19(14)88(25)  
gel. VB zur öAnh am 24.6.2019 -  
Implantateregister  
24.6.2019



DGTHG • Langenbeck-Virchow-Haus • Luisenstraße 58/59 • 10117 Berlin

An den  
Deutschen Bundestag  
Ausschuss für Gesundheit  
z.Hd.  
Frau Jasmin Holder Sekretariat PA 14  
Palast der Republik 1  
11011 Berlin

per E-Mail: [jasmin.holder@bundestag.de](mailto:jasmin.holder@bundestag.de)

**DER VORSTAND**  
Prof. Dr. Andreas Markewitz  
Dr. Andreas Beckmann

Geschäftsstelle:  
Langenbeck-Virchow-Haus  
Luisenstraße 58/59  
10117 Berlin  
Tel.: +49 (0) 30 28004 370  
Fax: +49 (0) 30 28004 379  
sekretariat@dgthg.de  
www.dgthg.de

18. Juni 2019

## Stellungnahme der DGTHG vom. 18. Juni 2019

1. Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD) BT-Drucksache 19/10523\*
2. Antrag der Abgeordneten Dr. Axel Gehrke, Paul Viktor Podolay, Dr. Robby Schlund, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD Freiwillige Teilnahme der Patienten am Implantateregister BT-Drucksache 19/10630\*

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu allererst danken wir im Namen der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) für die Möglichkeit der Stellungnahme zu o.g. BT-Drucksachen.

Nach unserer Einschätzung zeigt der aktuelle Referentenentwurf, dass wesentliche zunächst nicht adressierte Aspekte nunmehr berücksichtigt bzw. konkretisiert wurden.

Zur Patientensicherheit im Zusammenhang mit medizinischen Therapien existieren bereits seit Jahrzehnten diverse gesetzliche Regelungen zur externen Qualitätssicherung (ext. QS n. SGB) für den stationären und ambulanten Bereich, seit geraumer Zeit ergänzt um Verfahren zur sektorenübergreifenden Versorgungsanalyse. Da die etablierten ext. QS-Verfahren weder eine longitudinale Betrachtungsperspektive haben, noch die Qualitätimplantierter Medizinprodukte (Implantate) differenziert bewerten, ist die Ergänzung durch ein langfristig ausgerichtetes Implantateregister uneingeschränkt zu begrüßen. Neben dem primären Ziel der Bewertung von Medizinprodukten ist ein derartiges Register auch in der Lage, wichtige wissenschaftliche Erkenntnisse zu unterschiedlichen Forschungsaspekten beizutragen. Im Gegensatz zu randomisiert kontrollierten Studien (RCT) wird durch ein prospektiv multizentrisches Register die kurz-, mittel- und langfristige Versorgungsrealität abgebildet, potentielle unerwünschte Ereignisse besser identifiziert und somit ein wesentlicher Beitrag zur Patientensicherheit geleistet.

**zu 1.** BT-Drucksache 19/10523\*

Um redundante Stellungnahmen zu einzelnen Aspekten des Gesetzentwurfs zu vermeiden möchte die DGTHG auf die diesbezügliche Stellungnahme der AWMF vom 17.06.2019 verweisen, die uneingeschränkt unterstützt wird.

Besonders hervorheben möchten wir nochmals

- a. die Notwendigkeit eines Datenabgleichs der etablierten externen Qualitätssicherungsmaßnahmen mit den im Implantateregister Deutschland erfassten Informationen um eine redundante Datenerhebung und den Aufwand für alle Beteiligten weitestgehend zu minimieren
- b. die Notwendigkeit verbindlicher Regelungen zu differenzierten Analysen explantierter Medizinprodukte, da hierdurch wesentliche Erkenntnisse zu produktbezogenen Besonderheiten, reduzierter Haltbarkeit und letztlich der Patientensicherheit beigetragen werden können
- c. die umfänglichere Einbindung von Patientenvertreter in verschiedenen Gremien des IRD [z.B. Abs. 5 § 10 Satz (2) und Abs. 6 § 12 Satz (3)]

**zu 2.** BT-Drucksache 19/10630\*

Weltweit anerkannte Gütekriterien von Registern sind Vollständigkeit, Validität, Reliabilität und Objektivität. Dies erscheint um so wichtiger, um seltene Ereignisse unter der Schwelle ihres Auftretens erfassen und somit einer differenzierten Analyse unterziehen zu können. Bereits aus langjährigen Erfahrungen der DGTHG mit wissenschaftlichen Registern (bspw. GARY, GERAADA, HSM- und ICD-Register) hat sich gezeigt, dass die freiwillige Teilnahme mit wesentlichen Implikationen einhergeht, da wissenschaftliche Auswertungen limitiert und die gewonnenen Erkenntnisse begrenzt werden.

Selbstverständlich sind auch in diesem Kontext die Patientenrechte uneingeschränkt zu berücksichtigen. Hierbei gilt es jedoch abzuwägen inwieweit individuelle Patientenrechte im Verhältnis zu den Rechten die dem Allgemeinwohl dienen stehen. Besonders hervorzuheben ist noch, dass Patientinnen und Patienten ein allgemeines Auskunftsrecht zum Implantateregister eingeräumt wird.

Aus den zuvor dargestellten Gründen kann sich die DGTHG dem Antrag (BT-Drucksache 19/10630\*) aus wissenschaftlich-medizinischer Sicht nicht anschließen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Andreas Beckmann  
*Geschäftsführer*

Prof. Dr. Andreas Markewitz  
*Sekretär*