



---

## Sachstand

---

### Aktuelle statistische Daten zu Cochlea-Implantaten

## **Aktuelle statistische Daten zu Cochlea-Implantaten**

Aktenzeichen: WD 9 - 3000 - 046/22  
Abschluss der Arbeit: 22.07.2022  
Fachbereich: WD 9: Gesundheit, Familie, Senioren, Frauen und Jugend

---

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

## **Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Einleitung</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Statistische Angaben für Deutschland</b>	<b>4</b>
2.1.	Zur Verbreitung von Hörbeeinträchtigungen bzw. Gehörlosigkeit in Deutschland	4
2.2.	Statistische Angaben zur Versorgung von Patienten mit Cochlea-Implantaten in Deutschland sowie gesetzliche Grundlagen zur Erfassung entsprechender statistischer Daten	5
<b>3.</b>	<b>Cochlea-Implantat-Register in anderen europäischen Ländern</b>	<b>8</b>

## 1. Einleitung

Das Cochlea-Implantat ist eine Innenohrprothese, die hochgradig Hörgeschädigten und Gehörlosen das Hören ermöglicht. Die Implantation wird seit den 1970er Jahren angewandt. Sie ist angezeigt, wenn durch herkömmliche Hörgeräte kein ausreichendes Sprachverstehen möglich ist. Die Elektroden des Implantats werden in die Hörschnecke (lat. Cochlea) des Innenohrs eingesetzt. Das Implantat wandelt den Schall in elektrische Impulse um und ersetzt die Funktionsweise des Innenohrs. Voraussetzung für die Funktion des Implantats ist ein intakter Hörnerv. Die Kosten der Implantation werden in der Regel von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen.<sup>1</sup> Cochlea-Implantate stellen derzeit den Standard zur Wiederherstellung des Hörvermögens bei schwerer bis hochgradiger Innenohrschwerhörigkeit dar. Es wird jedoch bereits an der Herstellung und Implantation darüber hinausgehender Medizinprodukte gearbeitet. So erfolgte im Jahr 2020 die erste Implantation eines vollständig implantierbaren Cochlea-Implantats (Totally Implantable Cochlear Implant – TICI) in Europa<sup>2</sup>.

Im Folgenden werden aktuelle Informationen zur Verbreitung von Hörbeeinträchtigungen und Gehörlosigkeit in Deutschland sowie zur Versorgung von Patienten mit Cochlea-Implantaten in Deutschland und im Ausland zusammengetragen.

## 2. Statistische Angaben für Deutschland

### 2.1. Zur Verbreitung von Hörbeeinträchtigungen bzw. Gehörlosigkeit in Deutschland

In Deutschland gibt es keine offizielle Statistik zur Zahl der Personen, die an einer Hörbeeinträchtigung bzw. an Gehörlosigkeit leiden. Allerdings kann der im Abstand von zwei Jahren erscheinenden Statistik der schwerbehinderten Menschen (sog. Schwerbehindertenstatistik) des Statistischen Bundesamtes (Destatis) entnommen werden, wie viele Personen in Deutschland aufgrund von Taubheit, Taubheit kombiniert mit Störungen der Sprachentwicklung und entsprechenden Störungen der geistigen Entwicklung oder aufgrund einer Schwerhörigkeit schwerbehindert sind. Als schwerbehindert gelten Personen mit einem Grad der Behinderung von mindestens 50 Prozent.

Die derzeit aktuellste veröffentlichte Schwerbehindertenstatistik bezieht sich auf das Jahr 2019. Zum Stichtag am 31. Dezember 2019 waren dem Kurzbericht zur Statistik der schwerbehinderten Menschen zufolge 29.517 Personen taub, bei weiteren 20.551 Personen lag eine Taubheit in Kombination mit Störungen der Sprachentwicklung und entsprechenden Störungen der geistigen Entwicklung vor. Insgesamt waren somit 50.068 Personen gehörlos. Darüber hinaus waren 255.042

---

1 Ausführlichere Informationen zu Cochlea-Implantaten finden sich auf der Internetseite der Deutschen Cochlea Implantat Gesellschaft e. V., abrufbar unter <https://dcig.de/informationen/> (dieser sowie sämtliche weiteren Links wurden zuletzt abgerufen am 27. Juli 2022).

2 APA-OTS, Erstes vollständig implantierbares Cochlea-Implantat in Europa eingesetzt, 19. Oktober 2020, abrufbar unter [https://www.ots.at/presseaussendung/OTS\\_20201019\\_OTS0006/erstes-vollstaendig-implantierbares-cochlea-implantat-in-europa-eingesetzt](https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20201019_OTS0006/erstes-vollstaendig-implantierbares-cochlea-implantat-in-europa-eingesetzt).

Personen aufgrund einer vorliegenden Schwerhörigkeit, auch kombiniert mit Gleichgewichtsstörungen, schwerbehindert.<sup>3</sup> Da Personen, deren Schwerhörigkeit nicht für einen anerkannten Grad der Behinderung von mindestens 50 Prozent ausreicht, in der Statistik nicht erfasst werden, dürfte die tatsächliche Anzahl der Personen, bei denen eine Schwerhörigkeit vorliegt, insofern (weit) höher sein. Schätzungen zufolge sind in Deutschland knapp 16 Millionen Menschen hörbeeinträchtigt, von denen circa 1,5 Millionen Menschen hochgradig schwerhörig oder ertaubt seien.<sup>4</sup>

## 2.2. Statistische Angaben zur Versorgung von Patienten mit Cochlea-Implantaten in Deutschland sowie gesetzliche Grundlagen zur Erfassung entsprechender statistischer Daten

Schätzungen zufolge waren im Jahr 2013 zwischen 25.000 und 30.000 Patienten in Deutschland mit einem oder zwei Cochlea-Implantaten versorgt.<sup>5</sup> Nach inoffiziellen Schätzungen werden jährlich circa 5.000 Cochlea-Implantate in Deutschland implantiert.<sup>6,7</sup> Da es derzeit in Deutschland noch kein bundesweites, aktiviertes Register gibt, in dem die Anzahl der durchgeführten Cochlea-Implantationen erfasst wird, ist keine genaue Angabe der Zahl der Cochlea-Implantatträger in Deutschland möglich. Zur Schließung dieser Lücke hat der Gesetzgeber im Jahr 2019 mit der

- 
- 3 Destatis (Hrsg.), Statistik der schwerbehinderten Menschen – Kurzbericht 2019, S. 7, abrufbar unter <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Behinderte-Menschen/inhalt.html>, Unterpunkt Publikationen. Aktuellere Daten mit Stand 31. Dezember 2021 werden vermutlich bis Ende 2022 veröffentlicht.
  - 4 Vgl. hierzu Angaben des Deutschen Schwerhörigenbundes e. V., abrufbar unter <https://www.schwerhoerigen-netz.de/ci-versorgung-stand-deutschland/?L=0>. Die Angaben beruhen allerdings auf einer Untersuchung aus dem Jahr 1999, eine kurze Zusammenfassung hierzu lässt sich abrufen unter <https://www.schwerhoerigen-netz.de/statistiken/>.
  - 5 Schaarschmidt, Wenn Hörgeräte nicht mehr helfen, in: Deutsches Ärzteblatt 2013, 110(14), S. 36 ff., abrufbar unter <https://www.aerzteblatt.de/archiv/136885/Cochlea-Implantate-Wenn-Hoergeraete-nicht-mehr-helfen>.
  - 6 Vgl. hierzu Angaben des Deutschen Schwerhörigenbundes e.V., abrufbar unter <https://www.schwerhoerigen-netz.de/ci-versorgung-stand-deutschland/?L=0>.
  - 7 Anhaltspunkte zur Anzahl der pro Jahr in Deutschland durchgeführten Implantationen lassen sich darüber hinaus aus anderen Quellen entnehmen. So wurden z. B. nach der sog. Fallpauschalenbezogenen Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) in den Jahren 2005 bis einschließlich 2016 insgesamt 32.454 Operationen zur Einführung eines Cochlea-Implantats durchgeführt. Für die Jahre 2011 bis 2015 finden sich zudem Informationen über die Anzahl der an den einzelnen deutschen Universitätskliniken durchgeführten Cochlea-Implantationen in den Berichten „Qualität Leben – Zahlen und Fakten zu grundlegenden Therapien und Heilverfahren der Universitätsklinika im Vergleich zu den Fallzahlen anderer medizinischer Einrichtungen“. Ausführlichere Informationen hierzu finden sich bei Wissenschaftliche Dienste, Cochlea-Implantate Statistische Angaben zur Versorgung gehörloser Menschen mit Cochlea-Implantaten sowie Übersicht zu Studien über die erzielten Resultate bei der frühkindlichen Implantation, WD 9 – 3000 – 016/18, 25. Mai 2018, abrufbar unter <https://www.bundestag.de/resource/blob/562774/3e41a2ce1f41897e55821f878dc37897/WD-9---016-18-pdf-data.pdf>.

---

Verabschiedung des Gesetzes zum Implantateregister Deutschland (Implantateregistergesetz – IRegG)<sup>8</sup> die Einführung des sog. Implantateregisters Deutschland beschlossen.

Nach § 1 des am 1. Januar 2020 in Kraft getretenen Gesetzes soll das Implantateregister Deutschland der Informationsgewinnung, der Qualitätssicherung, der Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung sowie statistischen Zwecken dienen. Sämtliche unter das Gesetz fallende implantierbare Medizinprodukte werden abschließend in der Anlage zum IRegG aufgeführt. Zu den erfassten Implantaten zählen danach neben Gelenkendoprothesen, Brustimplantaten, Herzklappen und anderen kardialen Implantaten, implantierbaren Defibrillatoren und Herzschrittmachern, Neurostimulatoren, Wirbelkörperersatzsystemen und Bandscheibenprothesen sowie Stents auch Cochlea-Implantate.<sup>9</sup>

Das IRegG sieht die Einrichtung verschiedener Stellen bzw. Datenbanken vor. So hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nach § 3 IRegG eine Registerstelle für das Implantateregister zu errichten und zu betreiben. Die Registerstelle hat insbesondere das informationstechnische System des Implantateregisters einschließlich der erforderlichen Registerdatenbanken aufzubauen, zu betreiben und zu pflegen, die erforderlichen Datenstrukturen aufzubauen und weiterzuentwickeln, die ihr übermittelten Daten zu verarbeiten sowie auf Plausibilität und Vollständigkeit zu überprüfen. Auch soll sie u. a. das Verfahren zur Standardauswertung und zur Auswertungsmethodik erarbeiten und weiterentwickeln und statistische Auswertungen erstellen und durchführen. Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung ist nach § 16 Abs. 1 IRegG nach jeder implantatbezogenen Maßnahme zur Übermittlung von Daten zur Identifizierung der für die implantatbezogene Maßnahme verantwortlichen Gesundheitseinrichtung sowie von technisch-organisatorischen, klinischen und zeitlichen Daten zum Versorgungsprozess, zur Identifikation des Implantats sowie zur Nachsorge und Ergebnismessung an die Registerstelle verpflichtet. Die Registerstelle wird in ihrer Arbeit von der ebenfalls vom BMG zu unterhaltenden Geschäftsstelle unterstützt.

Neben der Registerstelle sieht § 8 IRegG die Einrichtung einer Vertrauensstelle vor. Diese ist vom Robert Koch-Institut einzurichten und organisatorisch, räumlich, personell und technisch von der Register- sowie der Geschäftsstelle zu trennen. Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung ist nach § 17 Abs. 1 IRegG nach jeder implantatbezogenen Maßnahme verpflichtet, patienten- und fallidentifizierende Daten, die zur Erfüllung des Zwecks des Implantateregisters erforderlich sind, an die Vertrauensstelle zu übermitteln. Die Vertrauensstelle muss diese pseudonymisieren und an die Registerstelle übermitteln. Die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger übermitteln der Vertrauensstelle nach § 17 Abs. 2 IRegG fortlaufend den Vitalstatus wie auch das Sterbedatum der von einer implantatbezogenen Maßnahme betroffenen Patienten sowie den Wechsel der Krankenversicherung der

---

8 Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregistergesetz – IRegG) vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2494), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 3. Juni 2021 (BGBl. I S. 1309), abrufbar unter <http://www.gesetze-im-internet.de/iregg/>.

9 Ausführlichere Informationen des BMG zum Implantateregister Deutschland lassen sich abrufen unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/implantateregister-deutschland/faq-implantateregister-deutschland.html>.

betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten.<sup>10</sup> Darüber hinaus ist in § 14 IRegG die Einrichtung einer zentralen Produktdatenbank vorgesehen, die ebenfalls vom BMG einzurichten ist und in der die Implantat-Identifikationsnummer, die Produktdaten sowie der Firmenname und die Kontaktdaten der Produktverantwortlichen für die Implantate verarbeitet werden.

Anders als bisher werden somit in Zukunft statistische Daten zur Implantation von Cochlea-Implantaten erfasst. Allerdings enthält das IRegG keine Regelungen zum konkreten Zeitpunkt, zu welchem der Betrieb des Implantateregisters aufgenommen wird. Vielmehr ist nach § 37 IRegG das BMG dazu ermächtigt, im Rahmen einer Rechtsverordnung für die einzelnen Implantattypen festzulegen, ab welchem Zeitpunkt die im IRegG benannten Institutionen ihre darin geregelten Meldepflichten erfüllen müssen. Dieser Verpflichtung ist das BMG mit Erlass der sog. Implantateregister-Betriebsverordnung (IRegBV<sup>11</sup>) nachgekommen; die Verordnung ist zum 1. Oktober 2021 in Kraft getreten. Gemäß § 1 IRegBV ist zunächst die Einführung des Registers ausschließlich für Brustimplantate vorgesehen. Danach haben die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen ihre Pflichten aus dem IRegG ab dem 1. Januar 2023 zu erfüllen, während die Produktverantwortlichen ihren Pflichten bereits ab dem 1. Juli 2022 nachkommen müssen. Auch für die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger ist nach § 2 IRegBV die Pflichterfüllung nach dem IRegG bereits ab dem 1. Juli 2022 vorgesehen. Nach Informationen des BMG verschiebt sich die Aufnahme des Regelbetriebs des Registers für die Meldung von Brustimplantaten auf den 1. Januar 2024; die Anpassung der IRegBV sei vorgesehen.<sup>12</sup> Auch der Zeitplan für die Erfassung von Endoprothesen für Hüfte und Knie im Implantateregister Deutschland habe sich analog auf den 1. Januar 2025 verschoben. Für die weiteren vom IRegG erfassten Implantattypen gibt es bisher keine Regelungen über den Zeitpunkt der Betriebsaufnahme des Registers. Es ist somit derzeit noch nicht absehbar, ab welchem Zeitpunkt Daten über die Implantation von Cochlea-Implantaten im Implantateregister Deutschland gespeichert werden.

Unabhängig von der Einführung gesetzlicher Regelungen zur Einrichtung eines Registers für implantierbare Medizinprodukte und damit auch für Cochlea-Implantate gibt es Bestrebungen von Fachgesellschaften, im Rahmen der Qualitätssicherung Daten zu durchgeführten Cochlea-Implantationen systematisch zu erfassen. So hat die Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DGhNO) eine Qualitätsinitiative für die Cochlea-Implantat-

- 
- 10 Weitere Informationen zur sog. Vertrauensstelle Implantateregister und Gesundheitsdaten (VIG) lassen sich abrufen unter [https://www.rki.de/DE/Content/Institut/OrgEinheiten/ZV/VIG/vig\\_node.html](https://www.rki.de/DE/Content/Institut/OrgEinheiten/ZV/VIG/vig_node.html).
- 11 Verordnung zum Betrieb des Implantateregisters Deutschland (Implantateregister-Betriebsverordnung – IRegBV) vom 22. September 2021 (BGBl. I S. 4344), abrufbar unter <http://www.gesetze-im-internet.de/iregbv/>. Die Verordnung enthält darüber hinaus Vorgaben zu den rechtlichen Voraussetzungen für den Betrieb des Registers mit Echtdaten und regelt Details zum Betrieb des Registers.
- 12 Vgl. hierzu Informationen des BMG zum Implantateregister Deutschland <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/implantateregister-deutschland.html>. So sei zwar der Testbetrieb des Registers wie geplant verlaufen, die Aufnahme des anschließenden Probetriebs mit Echtdaten habe sich jedoch aufgrund marktbedingter Engpässe bei der Chipherstellung und -lieferung verschoben. Dies habe eine Verschiebung der Aufnahme des Regelbetriebs zur Folge. Vgl. hierzu auch Ärzteblatt.de (Hrsg.), Implantateregister geht frühestens 2023 in den Regelbetrieb, 18. März 2021, abrufbar unter <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/122172/Implantateregister-geht-fruehestens-2023-in-den-Regelbetrieb>.

Versorgung (CI) in Deutschland erarbeitet, deren zentrales Element die Einrichtung eines spezifischen nationalen Cochlea-Implantat-Registers (DGHNO CI-Register<sup>13</sup>) ist. Dabei können die teilnehmenden Kliniken bestimmte definierte Daten im Register erfassen. Grundlage für das DGHNO CI-Register bildet das von der DGHNO erstellte sog. Weißbuch Cochlea-Implantat(CI)-Versorgung<sup>14</sup>, das u. a. die zu erfassenden Daten definiert. Das Register soll die Basis für eine unabhängige zentrale Qualitätssicherung unter fachlicher Leitung der DGHNO darstellen. Seit dem Jahr 2021 zertifiziert die DGHNO Zentren für die Versorgung mit einem Cochlea-Implantat. Im Februar 2022 verfügten Presseberichten zufolge bereits 20 Zentren über das Zertifikat als CI-versorgende Einrichtung (CIVE).<sup>15</sup>

### 3. Cochlea-Implantat-Register in anderen europäischen Ländern

Im Rahmen einer aktuellen Recherche wurde für 42 europäische Länder ermittelt, ob diese für die Durchführung von Cochlea-Implantationen einheitliche, nationale Richtlinien erlassen haben und ob bereits ein nationales Register zur statistischen Erfassung der durchgeführten Implantationen eingerichtet wurde. Die Ergebnisse dieser Recherche wurden zu Beginn des Jahres 2022 veröffentlicht<sup>16</sup>. Demzufolge gelten in zwölf der untersuchten Länder Richtlinien für die Implantation von Cochlea-Implantaten. Ein Register zur statistischen Erfassung wurde bisher offenbar in vier Ländern eingerichtet, und zwar in Frankreich, den Niederlanden, Schweden sowie der Schweiz.

Das erste europäische Land, in dem ein nationales Register zur Erfassung der durchgeführten Cochlea-Implantationen eingerichtet wurde, war die **Schweiz**. So werden dort seit dem Jahr 1992 sämtliche Implantationen im Schweizer Cochlea-Implantat-Register verzeichnet, wobei die Daten auch rückwirkend bis zur ersten, im Jahr 1977 durchgeführten Cochlea-Implantation erfasst wurden. Das Register enthält somit Daten über sämtliche in der Schweiz durchgeführte Versorgungen mit Cochlea-Implantaten. Die im Register erfassten Daten werden jährlich in Zwischenberichten

---

13 Informationen zum Cochlea Implantat Register sind abrufbar unter <https://www.ci-register.de/> sowie <https://www.ci-register.de/datenerhebung/>.

14 DGHNO-KHC (Hrsg.), Weißbuch Cochlea-Implantat(CI)-Versorgung – Empfehlungen zur Struktur, Organisation, Ausstattung, Qualifikation und Qualitätssicherung in der Versorgung von Patienten mit einem Cochlea-Implantat in der Bundesrepublik Deutschland, 2. Auflage, Mai 2021, abrufbar unter [https://www.ci-register.de/wp-content/uploads/DGHNO\\_Weissbuch\\_CI-Versorgung.pdf](https://www.ci-register.de/wp-content/uploads/DGHNO_Weissbuch_CI-Versorgung.pdf).

15 Ärzteblatt.de (Hrsg.), Fachgesellschaft zertifiziert Cochlea-Implantat-Zentren, 21. Februar 2022, abrufbar unter <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/131976/Fachgesellschaft-zertifiziert-Cochlea-Implantat-Zentren>.

16 Loth, A. (u. a.), Quality control in cochlear implant therapy: clinical practice guidelines and registries in European countries, in: European Archives of Oto-Rhino-Laryngology, 18. Januar 2022, abrufbar unter <https://link.springer.com/article/10.1007/s00405-022-07263-4>.



veröffentlicht; die aktuellsten Daten beziehen sich auf das Jahr 2020.<sup>17</sup> Demnach wurden im Jahr 2020 insgesamt 245 Implantationen durchgeführt. Davon wurden 45 Implantationen bei Patienten durchgeführt, die bereits zu einem früheren Zeitpunkt ein Implantat erhalten hatten. Die Anzahl der Implantationen im Jahr 2020 lag damit deutlich unter dem bisher verzeichneten Höchstwert von insgesamt 288 Implantationen im Jahr 2019. Der Rückgang sei zurückzuführen auf die Corona-Pandemie. Seit der Einführung des Registers im Jahr 1997 wurden damit in der gesamten Schweiz insgesamt 4.123 Implantationen durchgeführt; davon waren insgesamt 256 Reimplantationen sowie 927 „bilaterale“ Zweitimplantationen, also Implantationen auf der bisher nicht versorgten Seite.

Auch in **Frankreich** gibt es seit einigen Jahren ein Register, in dem Daten zu den durchgeführten Cochlea-Implantationen erfasst werden. Das französische Cochlea-Register (étude post-inscription des implants cochléaires – EPIIC) unterliegt der Aufsicht der Hohen Gesundheitsbehörde (Haute Autorité de santé). Anders als für die Schweiz finden sich jedoch keine veröffentlichten jährlichen Zwischenberichte, denen jeweils aktuelle Angaben zur Anzahl der durchgeführten Eingriffe entnommen werden könnten. Im Jahr 2020 wurden jedoch mehrere Studien veröffentlicht, in deren Rahmen die Registerdaten für die Jahre 2012 bis 2016 im Hinblick auf den Erfolg der durchgeführten Implantationen ausgewertet wurden. In den Jahren 2012 bis 2016 wurden danach insgesamt 5.837 Cochlea-Implantate in Frankreich implantiert.<sup>18</sup>

In den **Niederlanden** wurde zum 1. Januar 2019 das Nationale Implantate-Register eingeführt. Rechtsgrundlage für die Einführung war das Dekret vom 3. Juli 2018 mit Vorschriften über die

- 
- 17 Schweizerisches Cochlea-Implantat-Register (CI-Datenbank) – Zwischenbericht per 31.12.2020, abrufbar unter [https://www.orl-hno.ch/fileadmin/user\\_upload/Dokumente/Fuer\\_Patienten/Informationen\\_Links/CI-Richtlinien/CIREG2020.pdf](https://www.orl-hno.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/Fuer_Patienten/Informationen_Links/CI-Richtlinien/CIREG2020.pdf). Neben der Anzahl der jährlich durchgeführten Versorgungen werden im Schweizer Register weitere Daten erfasst. Hierzu zählen die Angabe des Geschlechts der behandelten Patienten, deren Zugehörigkeit zu bestimmten Altersgruppen, Angaben zu Ursachen der behandelten Taubheit bzw. Schwerhörigkeit sowie zum Erfolg der Eingriffe. Auch Angaben zu den Gründen einer durchgeführten Reimplantation werden erfasst. Zukünftig soll das Register noch ausgebaut werden.
- 18 So z. B. Loundon, N. (u. a.), The French Cochlear Implant Registry (EPIIC): Perception and language results in infants with cochlear implantation under the age of 24 months, in: European Annals of Otorhinolaryngology, Head and Neck Diseases, Volume 137, Supplement 1, September 2020, S. S11-S18, abrufbar unter <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1879729620301769?via%3Dihub>, Hermann R. (u. a.), The French National Cochlear Implant Registry (EPIIC): Cochlear explantation and reimplantation, in: European Annals of Otorhinolaryngology, Head and Neck Diseases, Volume 137, Supplement 1, September 2020, S. S45-49, abrufbar unter <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1879729620301721> sowie Artières-Sterkers, F. (u. a.), The French National Cochlear Implant Registry (EPIIC): Results, quality of life, questionnaires, academic and professional life, in: European Annals of Otorhinolaryngology, Head and Neck Diseases, Volume 137, Supplement 1, September 2020, S. S57-63, abrufbar unter <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1879729620301794?via%3Dihub>.

Rückverfolgbarkeit von Implantaten zum Schutz der Gesundheit der Kunden (Dekret über die Registrierung von Implantaten).<sup>19</sup> Das Dekret sieht die Erfassung verschiedener Daten<sup>20</sup> vor, um die Produktsicherheit hinsichtlich der Implantation von Medizinprodukten zu erhöhen.<sup>21</sup> Die Registrierungspflicht gilt für verschiedene Arten von Implantaten, u. a. auch für Cochlea-Implantate.

In Schweden werden Daten zu durchgeführten Cochlea-Implantationen im Nationalen Qualitätsregister für die Hals-Nasen-Ohren-Versorgung (Nationellt kvalitetsregister för öron-, näs- och halssjukvård) erfasst. Dieses wurde im Jahr 1997 eingerichtet und bestand zunächst aus fünf Unterregistern. Seit der Einführung des Registers wurde dieses stetig ausgebaut und besteht nunmehr aus insgesamt neun Unterregistern, von denen sechs chirurgische Eingriffe und drei die Hörrehabilitation betreffen. Daten zu Cochlea-Implantationen bei Kindern finden sich im sog. Register des Hörverlusts bei Kindern (Registret för hörselnedsättning hos barn). Danach tragen insgesamt 1.352 Kinder im Alter bis zu 18 Jahren ein Cochlea-Implantat. Daten für Erwachsene werden im Register für hochgradigen Hörverlust bei Erwachsenen (Registret för grav hörselnedsättning hos vuxna) erfasst. Die im Register erfassten Daten werden im Rahmen wissenschaftlicher Studien ausgewertet; bestimmte Personen bzw. Institutionen können die Einsicht in die erhobenen Daten beantragen.<sup>22</sup>

\* \* \*

- 
- 19 Rechtsgrundlage für die Einführung war das Dekret vom 3. Juli 2018 (Besluit van 3 juli 2018, houdende voorschriften in verband met de traceerbaarheid van implantaten ter bescherming van de gezondheid van cliënten – Besluit registratie implantaten). Das Dekret ist in niederländischer Sprache abrufbar unter <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stb-2018-223.html>.
  - 20 Erfasst werden der Name des Gesundheitsdienstleisters sowie des Implantatherstellers, die Produktbezeichnung des Implantats, die Produktart und eindeutige Bezeichnung des Implantats sowie die Schicksals- oder Seriennummer des Implantats. Darüber hinaus werden das Datum der Implantation sowie ggf. der Explantation des Implantats und das Todesdatum dieses Kunden.
  - 21 Ausführlichere Informationen zum niederländischen Implantate-Register finden sich in niederländischer Sprache bei Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Hrsg.), Factsheet - Landelijk Implantatenregister voor zorgverleners en –aanbieders, abrufbar unter [https://open.overheid.nl/repository/ronl-0f358af2-0cbf-4fac-afe6-3088cf157c84/1/pdf/Factsheet\\_Landelijk%20Implantatenregister%20voor%20zorgverleners%20en%20aanbieders\\_06-2018.pdf](https://open.overheid.nl/repository/ronl-0f358af2-0cbf-4fac-afe6-3088cf157c84/1/pdf/Factsheet_Landelijk%20Implantatenregister%20voor%20zorgverleners%20en%20aanbieders_06-2018.pdf).
  - 22 Ausführliche Informationen zum Schwedischen Qualitätsregister lassen sich in schwedischer Sprache abrufen unter <https://orl.registercentrum.se/> (mit Verlinkungen zu den weiteren Unterregistern).