



12. Juli 2021

**Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Senologie (DGS e.V.)  
sowie der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe  
(DGGG e.V.) und ihren Arbeitsgemeinschaften (Arbeitsgemeinschaft  
für ästhetische, plastische und wiederherstellende  
Operationsverfahren in der Gynäkologie [AWOgyn e.V.] und  
Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Onkologie [AGO e.V.]**

zum

**Entwurf einer Verordnung zum Betrieb des Implantateregisters  
Deutschland (Implantateregister-Betriebsverordnung -IRegBV)**

In unserem Arbeitsgebiet werden Brustimplantate im Rahmen der  
ästhetischen, vornehmlich jedoch rekonstruktiven Brustchirurgie  
nach ablativen Verfahren im Rahmen einer Brustkrebserkrankung  
eingesetzt.

## **Abschnitt 2 Auswertungsgruppen**

§10 (2) „Die übrigen Mitglieder werden nach Anhörung der  
Institutionen, Einrichtungen und Verbände, die durch das Mitglied in  
der Auswertungsgruppe vertreten werden sollen, für die Dauer von  
bis zu vier Jahren durch die Geschäftsstelle berufen. Für jedes  
Mitglied ist ein stellvertretendes Mitglied zu berufen.  
Wiederberufungen sind zulässig.“

Das Verfahren der „Anhörung...“ und Auswahl der Mitglieder der  
Auswertungsgruppe bzgl. ihrer fachlichen Expertise ist nicht  
genauer beschrieben. Die DGGG sollte in der Auswertungsgruppe  
vertreten sein, da sie in Deutschland vorrangig Frauen mit  
Brustkrebserkrankungen operativ wie systemtherapeutisch  
behandelt.

## **Vorstand**

### **Vorsitzende**

Prof. Dr. Sara Y. Brucker, Tübingen

### **Stellv. Vorsitzender**

Prof. Dr. Rüdiger Schulz-Wendtland, Erlangen

### **Schriftführer**

Prof. Dr. Andreas Schneeweiss, Heidelberg

### **Kassenführer**

Prof. Dr. Bernd Gerber, Rostock

### **Kongresspräsident 2020**

Prof. Dr. Peter A. Fasching, Erlangen

### **Co-Kongresspräsidenten 2020**

Dr. Karin Bock, Marburg

Prof. Dr. Christoph Heitmann, München

### **Kongresspräsidenten 2019**

Prof. Dr. Christine Solbach, Frankfurt am Main

Prof. Dr. Carsten Denkert, Marburg

### **Chirurgie**

Dr. Mario Marx, Radebeul

### **Gynäkologie**

Prof. Dr. Achim Wöckel, Würzburg

### **Innere Medizin**

Prof. Dr. Hans Tesch, Frankfurt am Main

### **Pathologie**

Prof. Dr. Annette Lebeau, Lübeck

### **Plastische Chirurgie**

Prof. Dr. Christoph Heitmann, München

### **Radiologie (Diagnostik)**

Prof. Dr. Ulrich Bick, Berlin

### **Radioonkologie**

Prof. Dr. Frederik Wenz, Freiburg

### **Editor Senologie Zeitschrift**

Prof. Dr. Sara Y. Brucker, Tübingen

### **Leiter der DAS - kooptiert**

Prof. Dr. Michael P. Lux, Paderborn

### **Wissenschaftlicher Beirat**

Prof. Dr. Ute-Susann Albert, Würzburg

Prof. Dr. Christoph Andree, Düsseldorf

Prof. Dr. Wilfried Budach, Düsseldorf

Prof. Dr. Roland Croner, Magdeburg

Prof. Dr. Walter Heindel, Münster

Prof. Dr. Wolfgang Janni, Ulm

Prof. Dr. Walter Jonat, Kiel

Frau Hedy Kerek-Bodden, Bonn

Prof. Dr. Hans H. Kreipe, Hannover

Prof. Dr. Diana Lüftner, Berlin

Prof. Dr. Olaf Ortmann, Regensburg

Prof. Dr. Alexandra Resch, Wien, Österreich

Prof. Dr. Anton Scharl, Amberg

Prof. Dr. Rita Schmutzler, Köln

Prof. Dr. Christine Solbach, Frankfurt am Main

Dr. Toni Vomweg, Koblenz

Prof. Dr. Walter Paul Weber, Basel, Schweiz



## Abschnitt 3 Beirat

§17 (1) „Das Bundesministerium für Gesundheit beruft die Mitglieder des Beirats und deren Stellvertreter nach Anhörung der in § 12 Absatz 3 des Implantateregistergesetzes genannten Einrichtungen, Verbände, Gruppen und Institutionen. Es ist nicht ersichtlich, wie sich der Beirat zusammensetzt. Wer wird aufgrund welcher Grundlage berufen? Sind die gewählten Vorsitzenden/+ Vertreter der jeweiligen Auswertegruppe gemeint oder werden in den Beirat andere Vertreter berufen? Dies sollte spezifiziert werden.

## § 20 (1) Interessenskonflikte

„Ein Mitglied oder stellvertretendes Mitglied darf nicht tätig werden, wenn es ein wirtschaftliches oder sonstiges Interesse hat, das geeignet ist, die Erfüllung seiner Aufgaben im Beirat zu gefährden.“ Es ist leider nicht definiert, welches ein relevanter Interessenskonflikt ist. Dies muss spezifiziert werden, vor allem wenn es um sogenannte dauerhafte Interessenskonflikte geht.

## Abschnitt 4 Produktdatenbank

§21 1 Implantat-Identifikationsnummer

• Wird diese Implantat-Identifikationsnummer international oder nur national einheitlich sein?

Anlage 1 I.2. Seite 19 und Seite 21 6 d.

- Die Angaben der Hersteller zu Identifikationsmerkmalen des Produkts, zum Beispiel Katalog- oder Artikelnummern oder Produktcodes sind bislang nicht einheitlich. Es werden LOT-Nummern, Referenznummern und SN-Nummern angegeben – ist hier eine Vereinheitlichung vorgesehen?
- Nur eine Vereinheitlichung macht es überhaupt möglich, Implantate zurückverfolgen zu können.

Anlage 2, Seite 20

4. e.) Art des Eingriffs (zum Beispiel Erst- oder Folgeoperation, Explantation)

- Bislang besteht keine Regelung zum Verbleib „explantierter“ Implantate. (s. Stellungnahme zum Implantatverbleib der AWMF-ad hoc Kommission „Bewertung von Medizinprodukten“ v. 21.06.2018)
- Bei defekten Implantaten wurde bereits angeregt eine zentrale unabhängige Prüfstelle für die Beurteilung von

## Vorstand

### Vorsitzende

Prof. Dr. Sara Y. Brucker, Tübingen

### Stellv. Vorsitzender

Prof. Dr. Rüdiger Schulz-Wendtland, Erlangen

### Schriftführer

Prof. Dr. Andreas Schneeweiss, Heidelberg

### Kassenführer

Prof. Dr. Bernd Gerber, Rostock

### Kongresspräsident 2020

Prof. Dr. Peter A. Fasching, Erlangen

### Co-Kongresspräsidenten 2020

Dr. Karin Bock, Marburg

Prof. Dr. Christoph Heitmann, München

### Kongresspräsidenten 2019

Prof. Dr. Christine Solbach, Frankfurt am Main

Prof. Dr. Carsten Denkert, Marburg

### Chirurgie

Dr. Mario Marx, Radebeul

### Gynäkologie

Prof. Dr. Achim Wöckel, Würzburg

### Innere Medizin

Prof. Dr. Hans Tesch, Frankfurt am Main

### Pathologie

Prof. Dr. Annette Lebeau, Lübeck

### Plastische Chirurgie

Prof. Dr. Christoph Heitmann, München

### Radiologie (Diagnostik)

Prof. Dr. Ulrich Bick, Berlin

### Radioonkologie

Prof. Dr. Frederik Wenz, Freiburg

### Editor Senologie Zeitschrift

Prof. Dr. Sara Y. Brucker, Tübingen

### Leiter der DAS - kooptiert

Prof. Dr. Michael P. Lux, Paderborn

### Wissenschaftlicher Beirat

Prof. Dr. Ute-Susann Albert, Würzburg

Prof. Dr. Christoph Andree, Düsseldorf

Prof. Dr. Wilfried Budach, Düsseldorf

Prof. Dr. Roland Croner, Magdeburg

Prof. Dr. Walter Heindel, Münster

Prof. Dr. Wolfgang Janni, Ulm

Prof. Dr. Walter Jonat, Kiel

Frau Hedy Kerek-Bodden, Bonn

Prof. Dr. Hans H. Kreipe, Hannover

Prof. Dr. Diana Lüftner, Berlin

Prof. Dr. Olaf Ortmann, Regensburg

Prof. Dr. Alexandra Resch, Wien, Österreich

Prof. Dr. Anton Scharl, Amberg

Prof. Dr. Rita Schmutzler, Köln

Prof. Dr. Christine Solbach, Frankfurt am Main

Dr. Toni Vomweg, Koblenz

Prof. Dr. Walter Paul Weber, Basel, Schweiz



Produktmängeln zu errichten – auch hierzu gibt es bislang keine weiteren Angaben.

## **B. Besonderer Teil, Seite 24 zu Absatz 3**

„Zur besseren systematischen Erfassung kann für sie [gemeint sind ADM/Netze] ein besonderer Bereich in der Produktdatenbank nach § 14 IRegG vorgesehen werden, in dem die verantwortlichen Wirtschaftsakteure auf freiwilliger Basis die Produktdaten zur Verfügung stellen können.“

Eine systematische Erfassung zusätzlich verwendeter Materialien wie ADMs und Netze **MUSS** in der Produktdatenbank verpflichtend durch die Hersteller (inkl. Ref.-, SN-, LOT-Nummer) zur Verfügung gestellt und darf nicht nur optional erfasst werden, da dies für die Beurteilung gerade von Komplikationen bis hin zur Explantation eines Brustimplantates zwingend erforderlich ist. Gerade die publizierte Literatur der letzten drei Jahre zeigt, dass die Verwendung von ADMs mit einer höheren Komplikationsrate als bei Verwendung eines Netzes assoziiert ist (Wagner RD et al., JPRAS 2019, Kumar NG et al., JPRAS 2020). Eine Ausnahme stellt lediglich die Kapselfibrose dar.

## **Betreff Implantatpass**

In der gesamten Verordnung wird keine Stellung bezogen zum „Implantatpass“. Gerade in Hinblick auf die Implementierung der Telematikinfrastruktur und zukünftigen elektronischen Patientenakte ist dieses Dokument, unseres Erachtens mit in der Verordnung und dem Implantatregister zu berücksichtigen.

## **Betreff § 30 (Verfahren zur unverzüglichen Information der Patientinnen und Patienten, die von einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld betroffen sind), S. 38**

„Stattdessen muss die Identifizierung der betroffenen Patientinnen und Patienten durch die verantwortliche Gesundheitseinrichtung anhand der Identifikationsnummer des gemeldeten Datensatzes erfolgen.“

Ist dieser Verfahrensprozess wirklich sinnvoll? Wer kontrolliert, dass dies geschieht? Und ermöglicht der Datensatz die Abfrage betroffener Implantate?

## **Vorstand**

### **Vorsitzende**

Prof. Dr. Sara Y. Brucker, Tübingen

### **Stellv. Vorsitzender**

Prof. Dr. Rüdiger Schulz-Wendtland, Erlangen

### **Schriftführer**

Prof. Dr. Andreas Schneeweiss, Heidelberg

### **Kassenführer**

Prof. Dr. Bernd Gerber, Rostock

### **Kongresspräsident 2020**

Prof. Dr. Peter A. Fasching, Erlangen

### **Co-Kongresspräsidenten 2020**

Dr. Karin Bock, Marburg

Prof. Dr. Christoph Heitmann, München

### **Kongresspräsidenten 2019**

Prof. Dr. Christine Solbach, Frankfurt am Main

Prof. Dr. Carsten Denkert, Marburg

### **Chirurgie**

Dr. Mario Marx, Radebeul

### **Gynäkologie**

Prof. Dr. Achim Wöckel, Würzburg

### **Innere Medizin**

Prof. Dr. Hans Tesch, Frankfurt am Main

### **Pathologie**

Prof. Dr. Annette Lebeau, Lübeck

### **Plastische Chirurgie**

Prof. Dr. Christoph Heitmann, München

### **Radiologie (Diagnostik)**

Prof. Dr. Ulrich Bick, Berlin

### **Radioonkologie**

Prof. Dr. Frederik Wenz, Freiburg

### **Editor Senologie Zeitschrift**

Prof. Dr. Sara Y. Brucker, Tübingen

### **Leiter der DAS - kooptiert**

Prof. Dr. Michael P. Lux, Paderborn

### **Wissenschaftlicher Beirat**

Prof. Dr. Ute-Susann Albert, Würzburg

Prof. Dr. Christoph Andree, Düsseldorf

Prof. Dr. Wilfried Budach, Düsseldorf

Prof. Dr. Roland Croner, Magdeburg

Prof. Dr. Walter Heindel, Münster

Prof. Dr. Wolfgang Janni, Ulm

Prof. Dr. Walter Jonat, Kiel

Frau Hedy Kerek-Bodden, Bonn

Prof. Dr. Hans H. Kreipe, Hannover

Prof. Dr. Diana Lüftner, Berlin

Prof. Dr. Olaf Ortmann, Regensburg

Prof. Dr. Alexandra Resch, Wien, Österreich

Prof. Dr. Anton Scharl, Amberg

Prof. Dr. Rita Schmutzler, Köln

Prof. Dr. Christine Solbach, Frankfurt am Main

Dr. Toni Vomweg, Koblenz

Prof. Dr. Walter Paul Weber, Basel, Schweiz



Prof. Sara Y. Brucker  
Vorsitzende der DGS e.V.

Prof. Dr. med. Anton J. Scharl  
Präsident der DGGG e.V.

Prof. Dr. Jens Blohmer  
Vorsitzender der AGO e.V.

Prof. Dr. Marc Thill  
Vorsitzender der AWOgog e.V.

Prof. Dr. Christine Solbach  
DGGG-Vertreterin in der  
AWMF-Ad-hoc Kommission  
Nutzenbewertung Medizinprodukte

## Vorstand

### Vorsitzende

Prof. Dr. Sara Y. Brucker, Tübingen

### Stellv. Vorsitzender

Prof. Dr. Rüdiger Schulz-Wendtland, Erlangen

### Schriftführer

Prof. Dr. Andreas Schneeweiss, Heidelberg

### Kassenführer

Prof. Dr. Bernd Gerber, Rostock

### Kongresspräsident 2020

Prof. Dr. Peter A. Fasching, Erlangen

### Co-Kongresspräsidenten 2020

Dr. Karin Bock, Marburg

Prof. Dr. Christoph Heitmann, München

### Kongresspräsidenten 2019

Prof. Dr. Christine Solbach, Frankfurt am Main

Prof. Dr. Carsten Denkert, Marburg

### Chirurgie

Dr. Mario Marx, Radebeul

### Gynäkologie

Prof. Dr. Achim Wöckel, Würzburg

### Innere Medizin

Prof. Dr. Hans Tesch, Frankfurt am Main

### Pathologie

Prof. Dr. Annette Lebeau, Lübeck

### Plastische Chirurgie

Prof. Dr. Christoph Heitmann, München

### Radiologie (Diagnostik)

Prof. Dr. Ulrich Bick, Berlin

### Radioonkologie

Prof. Dr. Frederik Wenz, Freiburg

### Editor Senologie Zeitschrift

Prof. Dr. Sara Y. Brucker, Tübingen

### Leiter der DAS - kooptiert

Prof. Dr. Michael P. Lux, Paderborn

### Wissenschaftlicher Beirat

Prof. Dr. Ute-Susann Albert, Würzburg

Prof. Dr. Christoph Andree, Düsseldorf

Prof. Dr. Wilfried Budach, Düsseldorf

Prof. Dr. Roland Croner, Magdeburg

Prof. Dr. Walter Heindel, Münster

Prof. Dr. Wolfgang Janni, Ulm

Prof. Dr. Walter Jonat, Kiel

Frau Hedy Kerek-Bodden, Bonn

Prof. Dr. Hans H. Kreipe, Hannover

Prof. Dr. Diana Lüftner, Berlin

Prof. Dr. Olaf Ortmann, Regensburg

Prof. Dr. Alexandra Resch, Wien, Österreich

Prof. Dr. Anton Scharl, Amberg

Prof. Dr. Rita Schmutzler, Köln

Prof. Dr. Christine Solbach, Frankfurt am Main

Dr. Toni Vomweg, Koblenz

Prof. Dr. Walter Paul Weber, Basel, Schweiz