

§ 9 IRegBV — Auswertungsbericht

Implantateregister-Betriebsverordnung

Stand: 15.04.2026 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Der Auswertungsbericht nach § 11 Nummer 3 des Implantateregistergesetzes soll insbesondere folgendes enthalten:

1. eine Erläuterung der bei der Auswertung der Daten angewandten Verfahren und Methoden,
2. die Auffassung des Produktverantwortlichen oder der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung nach § 10 Absatz 3 des Implantateregistergesetzes,
3. die Auswertungsergebnisse und
4. eine Interpretation und Bewertung der Auswertungsergebnisse.

(2) Ein Mitglied oder im Fall seiner Verhinderung das jeweilige stellvertretende Mitglied kann verlangen, dass einem Auswertungsbericht seine ergänzende oder abweichende fachliche Stellungnahme beigelegt wird. § 5 Absatz 4 Satz 2 gilt entsprechend.

(3) Der Auswertungsbericht und die ihm beigelegten Stellungnahmen dürfen keine Daten enthalten, die eine Identifizierung betroffener Patientinnen oder Patienten ermöglichen.

(4) Die Geschäftsstelle leitet den Auswertungsbericht mit den beigelegten Stellungnahmen weiter

1. an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur weiteren Verwendung im Rahmen der Risikobewertung nach den Artikeln 89 und 94 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S.18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung und § 71 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes sowie
2. an den Gemeinsamen Bundesausschuss zur Weiterentwicklung von Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung für implantationsmedizinische Leistungen nach den §§ 136 bis 136b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und zur Umsetzung dieser Richtlinien und Beschlüsse.

Zitiervorschlag: § 9 IRegBV

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/IRegBV/9>