16.11.2026

Referentenentwurf

Bundesministerium für Gesundheit

Gesetz zum weiteren Aufbau des Implantateregisters Deutschland

A. Problem und Ziel

Das Implantateregister Deutschland IRD hat am 1. Juli 2024 seinen Vollbetrieb für Brustimplantate und am 1. Januar 2025 für Endoprothesen an Hüfte und Knie als zahlenmäßig bedeutendste Implantattypen sowie für Aortenklappen-Implantate aufgenommen. Diesen wichtigen Zwischenerfolg gilt es nun zu konsolidieren. Die ersten bei der Errichtung und dem Betrieb des Registers gesammelten Erfahrungen zeigen Anpassungsbedarf der gesetzlichen Grundlagen des Registers auf, die im Gesetzentwurf aufgegriffen werden.

So soll zunächst die Einbindung der Daten und des Know-hows bestehender Implantateregister sichergestellt werden. Dafür sollten die Voraussetzungen einer Beleihung mit der Teilaufgabe, statistische Auswertungen der Registerdaten durchzuführen, erleichtert werden; insbesondere sollte insoweit auf das Erfordernis einer Mehrheitsbeteiligung des Bundes an der zu beleihenden juristischen Person verzichtet werden. Zudem entsprechen die Strukturen der auf diesen Gebieten bestehenden Implantateregister, deren Daten in das IRD übernommen werden sollen, in einzelnen Aspekten nicht den in § 21 IRegG vorausgesetzten.

Die organisatorische Anbindung des Registers soll einer abschließenden Lösung zugeführt werden: In Folge der Eingliederung des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) in das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wurden die vorher beim DIMDI verorteten Aufgaben zur Errichtung und zum Betrieb des Implantateregisters Deutschland (IRD) durch Artikel 12a des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes übergangsweise unmittelbar dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zugewiesen, bis eine geeignete Behörde oder Einrichtung für die Wahrnehmung der Aufgaben der Registerstelle gefunden worden ist (Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit, Deutscher Bundestag, Drucksache 19/17589, S. 199 f.). Fachlich kommt als Geschäftsbereichsbehörde nur das BfArM für die Wahrnehmung der Aufgaben in Betracht. Der Gesetzentwurf sieht deshalb vor, die Aufgaben datenschutzkonform dorthin zu verlagern.

B. Lösung; Nutzen

Die Voraussetzungen über die Beleihung werden angepasst und § 21 IRegG wird neugefasst. Zudem wird die Ausübung des Widerspruchsrechts der betroffenen Person gegen die Verarbeitung ihrer Daten aus bestehenden Implantateregistern eingehender geregelt und mit den Krankenversicherungsträgern ein weiterer Zugangsweg für die Patientinnen und Patienten zum Register eröffnet.

Begrifflichkeiten werden angepasst, um die Anwendung des Gesetzes zu erleichtern.

Schließlich sollen die derzeit dem BMG zugewiesenen operativen Aufgaben zur Errichtung und zum Betrieb des IRD zum BfArM verlagert werden. Es wird vorgesehen, dass das BfArM die Aufgaben der Registerstelle und der Geschäftsstelle organisatorisch, räumlich, personell und technisch getrennt von seinen übrigen Aufgaben führt. Die Datennutzung

durch das BfArM zur Erfüllung seiner Amtsaufgaben auf dem Gebiet der Vigilanz und der Marktüberwachung von Medizinprodukten und als Ressortforschungseinrichtung zur Erforschung der Medizinproduktesicherheit wird neu geregelt. Dabei wird sichergestellt, dass das BfArM die Daten zu den Zwecken nutzen kann, zu denen sie originär im IRD erhoben werden, nämlich der Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung sowie wissenschaftlichen Zwecken zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung mit Implantaten und zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten, von Anwendern und von Dritten sowie der Abwehr von Risiken durch Implantate (vgl. § 1 IRegG).

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für die Beleihung einer juristischen Person des Privatrechts mit der Durchführung statistischer Auswertungen aus dem Register werden Haushaltsausgaben in Höhe von jährlich 720 000 Euro veranschlagt. Hinzu kommen in den ersten zwei Jahren Kosten für den Aufbau der Auswerteumgebung in Höhe von je 250 000 Euro. Die Kosten sind aus den nach § 33 Absatz 1 IRegG kostendeckend zu erhebenden Gebühren gegenzufinanzieren.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger entsteht nicht.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft entsteht nicht.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Durch die Verlagerung der organisatorischen Anbindung des IRD zum BfArM entsteht für die Bundesverwaltung einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von ca. 86 bis 136 Tsd. Euro.

F. Weitere Kosten

Weitere Kosten entstehen nicht. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau sind nicht zu erwarten.

Referentenentwurf Bundesministerium für Gesundheit

Gesetz zum weiteren Aufbau des Implantateregisters Deutschland

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Implantateregistergesetzes

Das Implantateregistergesetz vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2494), das zuletzt durch Artikel 11a des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 25 durch folgende Angabe ersetzt:

   „§ 25 Informationspflicht gegenüber den Krankenversicherungsträgern“.

2. § 2 wird wie folgt geändert:

   a) Der Wortlaut wird Absatz 1 und wie folgt geändert:

      aa) In Nummer 4 wird vor der Angabe „Implantation“ die Angabe „erfolgreiche oder nicht erfolgreiche“ eingefügt.

      bb) Nummer 6 wird wie folgt ersetzt:

         „6. „Produktverantwortlicher“

            a) den Hersteller,

            b) in den Fällen des Artikels 11 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 den Bevollmächtigten des Herstellers oder

            c) bei Produkten, die sich in der klinischen Prüfung befinden, den Sponsor der klinischen Prüfung,“.

      cc) In Nummer 7 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

      dd) Nach Nummer 7 wird folgende Nummer 8 eingefügt:

         „8. „Krankenversicherungsträger“ die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger.“

   b) Nach dem neuen Absatz 1 wird folgender Absatz 2 angefügt:

      „(2) Bei belegärztlicher Behandlung ist das Krankenhaus, in dem die implantatbezogene Maßnahme durchgeführt wird, verantwortliche Gesundheitseinrichtung nach diesem Gesetz und den nach diesem Gesetz erlassenen Verordnungen.“

3. In § 4 Absatz 4 wird nach Satz 1 folgender Satz 2 eingefügt:

„In den Fällen des Satzes 1 unterrichtet die Vertrauensstelle auch den jeweiligen Krankenversicherungsträger über die von der Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld betroffenen Patientinnen und Patienten."

4. § 5 Absatz 1 bis 3 wird wie folgt ersetzt:

„(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, eine juristische Person des Privatrechts mit Aufgaben der Registerstelle nach § 4 Absatz 1 Nummer 4 und den hierfür erforderlichen Befugnissen zu beleihen, wenn diese Person die Gewähr für die ordnungsgemäße Erfüllung der ihr übertragenen Aufgaben bietet. Eine juristische Person des Privatrechts bietet die Gewähr für die ordnungsgemäße Erfüllung der ihr übertragenen Aufgaben, wenn

1. die natürlichen Personen, die nach dem Gesetz, dem Gesellschaftsvertrag oder der Satzung die Geschäftsführung und Vertretung ausüben, zuverlässig und fachlich geeignet sind und

2. sie die zur Erfüllung ihrer Aufgaben notwendige Organisation sowie technische und finanzielle Ausstattung hat.

(2) Die Beliehene hat zu gewährleisten, dass pseudonymisierte Daten nur solchen Personen zugänglich gemacht werden, die einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen.

(3) Die Beleihung ist zu befristen. Sie soll fünf Jahre nicht unterschreiten. Sie kann verlängert werden. Bei Vorliegen eines wichtigen Grundes kann das Bundesministerium für Gesundheit die Beleihung vor Ablauf der Frist beenden. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Beleihung jederzeit beenden, wenn die Voraussetzungen der Beleihung zum Zeitpunkt der Beleihung nicht vorgelegen haben oder nach dem Zeitpunkt der Beleihung entfallen sind oder wenn die Beliehene ihre Obliegenheiten nach diesem Gesetz oder der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 nicht erfüllt."

5. § 9 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 wird die Angabe „der einheitlichen Krankenversichertennummer nach § 290 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder einer anderen eindeutigen und unveränderbaren Identifikationsnummer" durch die Angabe „des unveränderbaren Teils der Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder der Identifikationsnummer nach § 17 Absatz 4 Satz 3" ersetzt.

b) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird nach der Angabe „betroffen sind," die Angabe „und zur Unterrichtung der jeweiligen Krankenversicherungsträger über die betroffenen Patientinnen und Patienten" eingefügt.

bb) In Nummer 2 wird die Angabe „jeweils bei der gesetzlichen Krankenkasse, dem privaten Krankenversicherungsunternehmen oder dem sonstigen Kostenträger" durch die Angabe „jeweils beim Krankenversicherungsträger" ersetzt.

cc) In Nummer 4 wird die Angabe „der gesetzlichen Krankenkasse, des privaten Krankenversicherungsunternehmens oder des sonstigen Kostenträgers"

durch die Angabe „des Krankenversicherungsträgers“ und am Ende der Punkt durch ein Komma ersetzt.

dd) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 5 eingefügt:

5. „zur Identifizierung des Leichnams einer unbekannten Person.“

6. § 12 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 9 wird die Angabe „und“ durch ein Komma ersetzt.

b) Nach Nummer 9 wird folgende Nummer 10 eingefügt:

„10. das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen und“.

c) Die bisherige Nummer 10 wird Nummer 11.

7. In § 14 wird nach Absatz 5 folgender Absatz 6 eingefügt:

„(6) Das Bundesministerium für Gesundheit kann anderen Implantateregistern im In- und Ausland die Nutzung der Produktdatenbank gestatten.“

8. § 17 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Die Nummern 2 und 3 werden gestrichen.

bb) Die bisherigen Nummern 4 und 5 werden zu Nummern 2 und 3.

b) In Absatz 2 wird in dem Satzteil vor Nummer 1 die Angabe „Die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger“ durch die Angabe „die Krankenversicherungsträger“ ersetzt.

c) In Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „Gesundheitseinrichtungen, die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger“ durch die Angabe „Gesundheitseinrichtungen und die Krankenversicherungsträger“ ersetzt.

9. In § 18 wird die Angabe „Gesundheitseinrichtungen, die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger“ durch die Angabe „Gesundheitseinrichtungen und die Krankenversicherungsträger“ ersetzt.

10. § 21 wird wie folgt ersetzt:

„§ 21

Verarbeitung und Übermittlung von Daten bestehender Implantateregister

(1) Die Registerstellen bestehender Implantateregister sind berechtigt, die pseudonymisierten Registerdaten an die Registerstelle zur Aufnahme in das Implantateregister Deutschland zu übermitteln. Die Vertrauensstellen der bestehenden Implantateregister sind berechtigt,

1. die pseudonymisierten Daten für die Übermittlung an das Implantateregister Deutschland zu depseudonymisieren und

2. die personen- und fallidentifizierenden Daten an die Vertrauensstelle zu übermitteln.

(2) Im Fall des Absatzes 1 können die betroffenen Patientinnen und Patienten der Datenübertragung widersprechen. Sie sind nach Maßgabe der Artikel 11 und 13 der Verordnung (EU) 2016/679 zu informieren

1. über die vorgesehene Datenübertragung,

2. über das ihnen zustehende Recht, der Datenübertragung zu widersprechen und

3. über das ihnen nach Absatz 2 Satz 2 zustehende Recht, von der Registerstelle und der Vertrauensstelle die Löschung ihrer Daten zu verlangen.

(3) Die Registerstelle und die Vertrauensstelle sind berechtigt, die personenbezogenen Daten, die ihnen nach Absatz 1 von den Registerstellen und von den Vertrauensstellen bestehender Implantateregister übermittelt werden, zu verarbeiten. Die betroffenen Patientinnen und Patienten können jederzeit nach Maßgabe der Artikel 11 und 17 der Verordnung (EU) 2016/679 die Löschung ihrer übermittelten Daten verlangen. Sie sind nach Maßgabe der Artikel 11 und 14 der Verordnung (EU) 2016/679 zu informieren

1. über die Verarbeitung ihrer Daten durch die Registerstelle und die Vertrauensstelle und

2. über das ihnen nach Satz 2 zustehende Recht, von der Registerstelle und der Vertrauensstelle die Löschung ihrer Daten zu verlangen.“

11. § 22 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „Absatz 2 bis“ durch die Angabe „Absatz 3 und“ ersetzt.

b) In Absatz wird die Angabe „§ 21 Absatz 4“ durch die Angabe „§ 21 Absatz 1“ ersetzt.

12. § 25 wird wie folgt ersetzt:

„§ 25

Informationspflicht gegenüber den Krankenversicherungsträgern

Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung, die eine implantatbezogene Maßnahme durchgeführt hat, informiert den Krankenversicherungsträger der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten unter Verwendung des unveränderbaren Teils der Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder der Identifikationsnummer nach § 17 Absatz 4 Satz 3 über die Durchführung dieser Maßnahme.“

13. In § 27 wird die Angabe „Daten“ durch die Angabe „personenbezogenen Daten“ ersetzt.

14. In § 32 Absatz 2 Nummer 2 wird die Angabe „die gesetzliche Krankenkasse, das private Krankenversicherungsunternehmen oder den sonstigen Kostenträger“ durch die Angabe „den Krankenversicherungsträger“ ersetzt.

15. § 33 wird wie folgt geändert:

    a) In § 33 Absatz 1 wird nach Absatz 2 folgender Absatz 3 eingefügt:

    „Die Gebührenbescheide können vollständig automatisiert nach § 35a des Verwaltungsverfahrensgesetzes erlassen werden.“

    b) Der bisherige Absatz 3 wird zu Absatz 4.

16. In § 34 Absatz 1 Nummer 2 wird die Angabe „Absatz 2l“ durch die Angabe „Absatz 2m“ ersetzt.

17. In § 35 wird nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„(3) Auf Rückforderungen des nach Absatz 1 zu viel Geleisteten ist § 814 des Bürgerlichen Gesetzbuches nicht anzuwenden.“

18. § 37 wird wie folgt geändert:

    a) In Nummer 1 wird die Angabe „die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen, die sonstigen Kostenträger“ durch die Angabe „die Krankenversicherungsträger“ ersetzt.

    b) Nummer 2 wird wie folgt geändert:

        aa) Nach dem Buchstaben h wird folgender neuer Buchstabe i eingefügt:

        „i) das Verfahren für Löschungsverlangen nach § 21 Absatz 2 Nummer 2,“.

        bb) Die bisherigen Buchstaben i bis l werden zu Buchstaben j bis m.

    c) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:

    „3. vorzusehen und das Verfahren dafür zu regeln, dass die Registerdaten verwendet werden dürfen zur Identifizierung des Leichnams einer unbekannten Person.“

Artikel 2

Weitere Änderung des Implantateregistergesetzes

Das Implantateregistergesetz vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2494), das zuletzt durch Artikel 1 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

    a) Die Angabe zu Abschnitt 2 wird wie folgt ersetzt:

„Abschnitt 2

Registerstelle und Geschäftsstelle“.

b) Nach der Angabe zu Abschnitt 2 wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 2a Organisation“.

c) Die Angabe zu Abschnitt 3 wird gestrichen.

d) Die Angabe zu § 29 wird durch die folgende Angabe ersetzt:

„§ 29 Datenzugang für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“.

e) Die Angabe zu § 30 wird durch die folgende Angabe ersetzt:

„§ 30 Datenzugang zu regulatorischen Zwecken“.

f) In der Angabe zu § 31 wird die Angabe „Datenübermittlung“ durch die Angabe „Datenzugang“ ersetzt:

2. Die Überschrift des Abschnitts 2 wird wie folgt ersetzt:

„Abschnitt 2

Registerstelle und Geschäftsstelle“.

3. Nach der Überschrift des Abschnitts 2 wird folgender § 2a eingefügt:

„§ 2a

Organisation

Das Implantateregister wird am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte organisatorisch, räumlich, personell und technisch getrennt von seinen übrigen Aufgaben errichtet und geführt.“

4. § 3 Absatz 1 Satz 1 wirdgestrichen.

5. Die Bezeichnung und Überschrift des Abschnitts 3 werden gestrichen.

6. § 7 Absatz 1 wird gestrichen.

7. In § 10 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 wird die Angabe „das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Angabe „die datennutzende Stelle des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

8. In § 12 Absatz 3 Nummer 3 wird die Angabe „das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Angabe „die datennutzende Stelle des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

9. § 14 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird die Angabe „Bundesministerium für Gesundheit“ durch die Angabe „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

b) Absatz 3 wird gestrichen.

c) Absatz 4 wird zu Absatz 3 und wird wie folgt geändert:

aa) Die Angabe „Bundesministerium für Gesundheit“ wird durch die Angabe „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

bb) In Nummer 2 wird die Angabe „das Bundesministerium für Gesundheit und“ gestrichen.

d) Absatz 5 wird zu Absatz 4 und die Angabe „Bundesministerium für Gesundheit“ wird durch die Angabe „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

e) Absatz 6 wird zu Absatz 5 und die Angabe „Bundesministerium für Gesundheit“ wird durch die Angabe „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

10. In § 20 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a wird die Angabe „des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Angabe „die datennutzende Stelle des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

11. Nach § 28 wird der folgende § 29 eingefügt:

„§ 29

Datenzugang für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

(1) Die Registerstelle stellt der datennutzenden Stelle im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Daten bereit, die erforderlich sind

1. zur Erfüllung seiner Aufgaben nach den Artikeln 87 bis 92, 94, 95 und 98 der Verordnung (EU) 2017/745 und

2. zur Erfüllung seiner Aufgaben als Ressortforschungseinrichtung zur Erforschung der Medizinproduktesicherheit.

(2) Die Daten werden in einer sicheren Verarbeitungsumgebung der Registerstelle bereitgestellt. Vor einer Übermittlung außerhalb der sicheren Verarbeitungsumgebung sind sie zu anonymisieren. Die Anforderungen an das Verfahren zur Anonymisierung der Daten werden von der Registerstelle im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgelegt.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat zu gewährleisten, dass die sichere Verarbeitungsumgebung der Registerstelle nur solchen Personen zugänglich gemacht wird, die einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen.

(4) Die datennutzende Stelle des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte ist berechtigt, die übermittelten Registerdaten zu verarbeiten und mit seinen anderen für die in Absatz 1 genannten Zwecke erhobenen Daten zusammenzuführen und auszuwerten.“

12. Der bisherige § 29 wird § 30 und wie folgt geändert:

    a) Die Überschrift wird wie folgt ersetzt:

    „§ 30

    Datenzugang zu regulatorischen Zwecken“.

    b) In Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 wird nach der Angabe „Behörden“ die Angabe „der Länder“ eingefügt.

13. Der bisherige § 30 wird gestrichen.

14. § 31 wird wie folgt geändert:

    a) In der Überschrift wird die Angabe „Datenübermittlung“ durch die Angabe „Datenzugang“ ersetzt.

    b) Absatz 6 wird wie folgt ersetzt:

    „(6) Über einen Antrag nach den Absätzen 1, 2, 4 und 5 entscheidet die Geschäftsstelle nach Maßgabe der der in der Rechtsverordnung nach § 37 Nummer 2 Buchstabe k geregelten Anforderungen sowie nach Anhörung des Beirats. Bei einem Antrag des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte holt sie zusätzlich die Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit ein. § 29 Absatz 1 Nummer 2 bleibt unberührt.“

15. § 33 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

    a) In Satz 1 wird die Angabe „Bundesministerium für Gesundheit“ durch die Angabe „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

    b) In Satz 2 Nummer 2 wird die Angabe „§ 29 Absatz 1 Nummer 1 bis 6“ durch die Angabe „§ 30 Absatz 1 Nummer 1 bis 6“ ersetzt.

16. § 37 Nummer 2 wird wie folgt geändert:

    a) In Buchstabe g wird die Angabe „§ 14 Absatz 5“ durch die Angabe „§ 14 Absatz 4“ ersetzt.

    b) Nach Buchstabe j wird folgender Buchstabe k eingefügt:

    „k) die Anforderungen an die Anfrage auf Datenbereitstellung, das Verfahren zur Entscheidung über die Datenbereitstellung sowie den Umfang der Datenbereitstellung nach § 29,“.

    c) Der bisherige Buchstabe k wird Buchstabe l und wie folgt geändert: Die Angabe „§ 29“ wird durch die Angabe „§ 30“ ersetzt.

    d) Die bisherigen Buchstaben l und m werden zu Buchstaben m und n.

Artikel 3

Änderung des Fünften Buchs Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 24. Juli 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 228) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

In § 299 Absatz 6 wird die Angabe „§ 29 Absatz 1 Nummer 4 des Implantateregistergesetzes“ durch die Angabe „§ 30 Absatz 1 Nummer 4 des Implantateregistergesetzes“ ersetzt.

Artikel 4

Änderung der Implantateregister-Betriebsverordnung

Die Implantateregister-Betriebsverordnung vom 22. September 2021 (BGBl. I S. 4344), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 18. August 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 196) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

   a) In der Angabe zu § 2 wird die Angabe „Kostenträger“ durch die Angabe „Krankenversicherungsträger“ ersetzt.

   b) In der Angabe zu § 18 wird die Angabe „Krankenkassen, privaten Krankenversicherungsunternehmen und sonstigen Kostenträger“ durch die Angabe „Krankenversicherungsträger“ ersetzt.

   c) Nach der Angabe zu § 22 wird folgende Angabe eingefügt:

      „§ 22a Verfahren für Löschungsverlangen nach § 21 Absatz 3 Satz 2 des Implantateregistergesetzes“.

   d) Nach der Angabe zu § 23 wird folgende Angabe eingefügt:

      „§ 23a Verfahren zur Identifizierung des Leichnams einer unbekannten Person“.

2. § 2 wird wie folgt geändert:

   a) In der Überschrift wird die Angabe „Kostenträger“ durch die Angabe „Krankenversicherungsträger“ ersetzt.

   b) In Absatz 2 wird die Angabe „Die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger“ durch die Angabe „Die Krankenversicherungsträger“ ersetzt.

3. § 18 wird wie folgt geändert:

   a) In der Überschrift wird die Angabe „Krankenkassen, privaten Krankenversicherungsunternehmen und sonstigen Kostenträger“ durch die Angabe „Krankenversicherungsträger“ ersetzt.

b) In Absatz 1 wird die Angabe „Die gesetzlichen Krankenkassen, privaten Krankenversicherungsunternehmen und sonstigen Kostenträger“ durch die Angabe „Die Krankenversicherungsträger“ ersetzt.

c) In Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „den gesetzlichen Krankenkassen, den privaten Krankenversicherungsunternehmen und den sonstigen Kostenträgern“ durch die Angabe „den Krankenversicherungsträgern“ ersetzt.

4. § 22 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 wird nach Satz 1 folgender Satz 2 eingefügt:

„Das Verlangen nach Absatz 1 Nummer 1 kann zudem über jeden Krankenversicherungsträger eingereicht werden.“

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird nach der Angabe „die Gesundheitseinrichtung“ die Angabe „oder der Krankenversicherungsträger“ eingefügt.

bb) In Satz 2 wird nach der Angabe „die Gesundheitseinrichtung“ die Angabe „oder den Krankenversicherungsträger“ eingefügt.

cc) In Satz 3 wird nach der Angabe „Die Gesundheitseinrichtung“ die Angabe „oder der Krankenversicherungsträger“ eingefügt.

dd) In Satz 6 wird nach der Angabe „der Gesundheitseinrichtung“ die Angabe „oder dem Krankenversicherungsträger“ eingefügt.

c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird nach der Angabe „die Gesundheitseinrichtung“ die Angabe „oder der Krankenversicherungsträger“ eingefügt.

bb) In Satz 2 wird nach der Angabe „der Gesundheitseinrichtung“ die Angabe „oder dem Krankenversicherungsträger“ eingefügt.

5. Nach § 22 wird folgender § 22a eingefügt:

„§ 22a

Verfahren für Löschungsverlangen nach § 21 Absatz 3 Satz 2 des Implantateregistergesetzes

Für das Löschungsverlangen nach § 21 Absatz 3 Satz 2 des Implantateregistergesetzes gilt § 22 Absatz 2 entsprechend. Die Gesundheitseinrichtung oder der Krankenversicherungsträger nach § 22 Absatz 2 unterrichtet die Vertrauensstelle unter Angabe des unveränderbaren Teils der Krankenversichertennummer im Sinne des § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder der Identifikationsnummer nach § 17 Absatz 4 Satz 3 des Implantateregistergesetzes über das Verlangen. Die Vertrauensstelle übermittelt das Verlangen zusammen mit dem nach § 15 Absatz 3 Nummer 1 gebildeten Pseudonym an die Registerstelle. Die Registerstelle löscht die nach § 21 Absatz 1 Satz 1 des Implantateregistergesetzes übermittelten Daten und unterrichtet die Vertrauensstelle darüber, ob zu dem nach § 15 Absatz 3 Nummer 1 gebildeten Pseudonym nach § 16 Absatz 1 des Implantateregistergesetzes gemeldete Daten vorliegen. Ist dies nicht der Fall, löscht die Vertrauensstelle das Pseudonym und

die dazu bei ihr gespeicherten Daten. Die Vertrauensstelle übermittelt der Gesundheitseinrichtung oder dem Krankenversicherungsträger eine Mitteilung über die erfolgte Löschung zur Weitergabe an die betroffene Person.“

6. Nach § 23 wird folgender § 23a eingefügt:

„§ 23a

Verfahren zur Identifizierung des Leichnams einer unbekannten Person

(1) Den Polizei- und Gemeindebehörden, der Staatsanwaltschaft und den Gerichten werden auf Anfrage die erforderlichen Registerdaten zur Identifizierung des Leichnams einer unbekannten Person zugänglich gemacht.

(2) Die Anfrage ist an die Geschäftsstelle zu richten. Die Geschäftsstelle leitet die Anfrage weiter an die Registerstelle. Die Registerstelle stellt der Geschäftsstelle Daten nach Absatz 1 zur Verfügung und unterrichtet die Vertrauensstelle über die Anfrage zusammen mit dem nach § 9 Absatz 2 bis 4 des Implantateregistergesetzes gebildeten Pseudonym. Die Vertrauensstelle stellt den Personenbezug der Daten wieder her und übermittelt der Geschäftsstelle

1. den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder die aktuelle Identifikationsnummer nach §17 Absatz 4 Satz 3 des Implantateregistergesetzes und

2. das aktuelle Institutionskennzeichen der Krankenkasse nach § 293 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, eine vergleichbare Kennzeichnung des privaten Krankenversicherungsunternehmens oder eine vergleichbare Kennzeichnung des sonstigen Kostenträgers, die eine eindeutige Identifizierung ermöglicht.

Die Geschäftsstelle führt die Daten zusammen und übermittelt sie an die anfragende Stelle.“

Artikel 5

Weitere Änderung der Implantateregister-Betriebsverordnung

Die Implantateregister-Betriebsverordnung vom 22. September 2021 (BGBl. I S. 4344), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 18. August 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 196) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

   a) Nach der Angabe zu Abschnitt 6 wird folgende Angabe eingefügt:

   „§ 18a Datenzugang für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“.

   b) Die Angabe zu § 19 wird durch die folgende Angabe ersetzt:

   „§ 19 Datenzugang zu regulatorischen Zwecken“.

2. In § 14 Absatz 2 wird die Angabe „nach § 14 Absatz 5 des Implantateregistergesetzes veröffentlicht das Bundesministerium für Gesundheit“ durch die Angabe „nach § 14 Ab-

satz 4 des Implantateregistergesetzes veröffentlicht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

3. Nach der Überschrift des Abschnitts 6 wird folgender § 18a eingefügt:

„§ 18a

Datenzugang für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

(1) Eine Anfrage der datennutzenden Stelle des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte auf Datenbereitstellung zu den in § 29 Absatz 1 Nummer 1 des Implantateregistergesetzes genannten Zwecken enthält insbesondere folgende Angaben:

1. die Fragestellung, die mit der Datenverarbeitung beantwortet werden soll,

2. die Bezeichnung der angefragten Daten aus dem Implantateregister,

3. der Auswertungszeitraum, der für die Datenverarbeitung erforderlich ist.

(2) Einer Anfrage der datennutzenden Stelle des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte auf Datenbereitstellung zur Erfüllung seiner Aufgaben als Ressortforschungseinrichtung zur Erforschung der Medizinproduktesicherheit nach § 29 Absatz 1 Nummer 2 des Implantateregistergesetzes sind insbesondere folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:

1. Erläuterungen zu dem geplanten Forschungsvorhaben einschließlich der zu untersuchenden Fragestellung, der Methodik, dem zu erhebenden Material und der Zielsetzung,

2. die Fragestellung, die mit der Datenverarbeitung beantwortet werden soll, und die Methodik, mit der dies geschehen soll,

3. die Bezeichnung der angefragten Daten aus dem Implantateregister,

4. die Begründung der Erforderlichkeit der angefragten Daten für die in § 29 Absatz 1 Nummer 2 des Implantateregistergesetzes genannten Zwecke

5. der Auswertungszeitraum, der für die Datenverarbeitung erforderlich ist.

Ist die Anfrage auf die Übermittlung anonymisierter Daten außerhalb der sicheren Verarbeitungsumgebung der Registerstelle gerichtet, so ist auch darzustellen, ob, zu welchen Zwecken und auf welche Art und Weise die Zusammenführung der Daten aus dem Implantateregister mit anderen Datenbeständen geplant ist.

(3) Über Anfragen nach Absatz 1 und 2 entscheidet die Geschäftsstelle. Sie kann sich dabei von der Registerstelle und von den Auswertungsgruppen beraten lassen.

(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist verpflichtet, die bereitgestellten Datensätze nach Absatz 1 nach Ablauf des Auswertungszeitraums, spätestens nach drei Monaten zu löschen. Die Frist zur Löschung kann auf Anfrage um jeweils bis zu drei Monate verlängert werden, wenn dies zu den in § 29 Absatz 1 Nummer 1 des Implantateregistergesetzes genannten Zwecken erforderlich ist. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist berechtigt, ihm außerhalb der sicheren Verarbeitungsumgebung der Registerstelle übermittelte anonymisierte Daten

mit anderen zu den in § 29 Absatz 1 Nummer 1 des Implantateregistergesetzes genannten Zwecken geführten Datenbeständen zusammenzuführen.“

4. § 19 wird wie folgt geändert:

   a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

   „§ 19

   Datenübermittlung zu regulatorischen Zwecken“.

   b) In Absatz 1 Nummer 1 und 2, Absatz 2 Satz 1 und 2 Nummer 4 und 7 sowie in Absatz 3 Satz 1 wird jeweils die Angabe „29“ durch die Angabe „30“ ersetzt.

5. In § 21 Absatz 1 wird nach der Angabe „anonymisierten Daten“ die Angabe „nach §§ 30 und 31 des Implantateregistergesetzes“ eingefügt.

Artikel 6

Änderung der Implantateregister-Gebührenverordnung

§ 3 der Implantateregister-Gebührenverordnung vom 14. Dezember 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 370) wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 Satz 1 wird nach der Angabe „wird“ die Angabe „von dem Produktverantwortlichen“ eingefügt.

2. Absatz 2 wird gestrichen.

3. Der bisherige Absatz 3 wird zu Absatz 2.

Artikel 7

Weitere Änderung Implantateregister-Gebührenverordnung

Die Implantateregister-Gebührenverordnung vom 14. Dezember 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 370) wird wie folgt geändert:

1. In § 1 wird die Angabe „Bundesministerium für Gesundheit“ durch die Angabe „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

2. In § 4 Absatz 1 und 4 Satz 1 wird jeweils die Angabe „29“ durch die Angabe „30“ ersetzt.

Artikel 8

Datenschutz-Folgenabschätzung

Die aufgrund der Maßnahme nach Artikel 2, 4 und 6 neu durchzuführende Datenschutz-Folgenabschätzung nach Artikel 35 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2016/679 für die

Datenverarbeitung durch die Registerstelle erfolgt im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.

Artikel 9

Inkrafttreten, Verordnungsermächtigung

(1) Artikel 2, 3, 5 und 7 treten am 1. Oktober 2028 in Kraft.

(2) Im Übrigen tritt dieses Gesetz am Tag nach der Verkündung in Kraft.

EU-Rechtsakte:

Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1)

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Das Implantateregister Deutschland IRD hat am 1. Juli 2024 seinen Vollbetrieb für Brustimplantate und am 1. Januar 2025 für Endoprothesen an Hüfte und Knie als zahlenmäßig bedeutendste Implantattypen sowie für Aortenklappen-Implantate aufgenommen. Diesen wichtigen Zwischenerfolg gilt es nun zu konsolidieren. Die ersten bei der Errichtung und dem Betrieb des Registers gesammelten Erfahrungen zeigen Anpassungsbedarf der gesetzlichen Grundlagen des Registers auf, die im vorliegenden Gesetzentwurf aufgegriffen werden.

So soll zunächst die Einbindung der Daten und des Know-hows bestehender Implantateregister sichergestellt werden. Eine vollständige Beleihung einer juristischen Person des Privatrechts mit Aufgaben der Registerstelle, insbesondere mit der Aufgabe nach § 4 Absatz 1 Nummer 3 IRegG, die von den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen übermittelten Daten zu verarbeiten, kommt nach dem erreichten Stand des Aufbaus des Implantateregisters nicht mehr in Betracht. Stattdessen sollten die Voraussetzungen einer Beleihung mit der Teilaufgabe nach § 4 Absatz 1 Nummer 4 IRegG, statistische Auswertungen der Registerdaten durchzuführen, erleichtert werden; insbesondere sollte insoweit auf das Erfordernis einer Mehrheitsbeteiligung des Bundes an der zu beleihenden juristischen Person verzichtet werden.

Zudem entsprechen die Strukturen der auf diesen Gebieten bestehenden Implantateregister, deren Daten in das IRD übernommen werden sollen, in einzelnen Aspekten nicht den in § 21 IRegG vorausgesetzten. Die bestehende gesetzliche Regelung wird darüber hinaus an die Regelungsstrukturen der Datenschutz-Grundverordnung angepasst.

Ferner zeigten sich punktuelle Anpassungsbedarfe, die ebenfalls im Gesetzentwurf aufgegriffen werden sollen.

Schließlich soll die organisatorische Anbindung des Registers einer abschließenden Lösung zugeführt werden: In Folge der Eingliederung des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) in das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wurden die vorher beim DIMDI verorteten Aufgaben zur Errichtung und zum Betrieb des Implantateregisters Deutschland (IRD) durch Artikel 12a des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes übergangsweise unmittelbar dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zugewiesen. Damit sollte datenschutzrechtlichen Anforderungen Rechnung getragen werden, die sich daraus ergeben, dass das BfArM die im IRD verarbeiteten Daten selbst zur Erfüllung seiner Aufgaben im Bereich der Risikobewertung nutzen soll. Die Anbindung beim BMG sollte eine Übergangslösung sein, bis eine geeignete Behörde oder Einrichtung für die Wahrnehmung der Aufgaben der Registerstelle gefunden worden ist (Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit, Deutscher Bundestag, Drucksache 19/17589, S. 199 f.). - Als fachlich geeignete Behörde im Geschäftsbereich hat sich seither einzig das BfArM herausgestellt. Der Gesetzentwurf sieht deshalb vor, die Aufgaben datenschutzkonform dorthin zu verlagern. Dafür ist entscheidend, dass die Rollen innerhalb des BfArM durch organisatorische, räumliche, personelle und technische Maßnahmen getrennt voneinander wahrgenommen werden und dort zusätzliche Sicherungen vorgesehen werden, wo eine In-Sich-Konstellation, z. B. bei der Einschätzung der Erforderlichkeit der Registerdatennutzung durch das BfArM selbst, im Raum steht. Da die Aufgaben des BfArM (§ 1 Absatz 3 Nummer 5 und 6 BGA-Nachfolgegesetz) und die Zwecke des

Implantateregisters (§ 1 Absatz 2 IRegG) einen unbestreitbaren Gleichlauf aufweisen, ist eine Verlagerung der Aufgaben der Registerstelle an das BfArM mit den genannten zusätzlichen Sicherungen im Interesse einer nachhaltigen Aufgabenwahrnehmung und im Sinne des Patientenschutzes.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Die Voraussetzungen über die Beleihung werden angepasst und § 21 IRegG wird neugefasst. Zudem wird die Ausübung des Widerspruchsrechts der betroffenen Person gegen die Verarbeitung ihrer Daten aus bestehenden Implantateregistern eingehender geregelt und mit den Krankenversicherungsträgern ein weiterer Zugangsweg für die Patientinnen und Patienten zum Register eröffnet.

Begrifflichkeiten werden angepasst, um die Anwendung des Gesetzes zu erleichtern.

Schließlich sollen die derzeit dem BMG zugewiesenen operativen Aufgaben zur Errichtung und zum Betrieb des IRD zum BfArM verlagert werden. Es wird vorgesehen, dass das BfArM die Aufgaben der Registerstelle und der Geschäftsstelle organisatorisch, räumlich, personell und technisch getrennt von seinen übrigen Aufgaben führt. Die Datennutzung durch das BfArM zur Erfüllung seiner Amtsaufgaben auf dem Gebiet der Vigilanz und der Marktüberwachung von Medizinprodukten und als Ressortforschungseinrichtung zur Erforschung der Medizinproduktesicherheit wird neu geregelt. Dabei wird sichergestellt, dass das BfArM die Daten zu den Zwecken nutzen kann, zu denen sie originär im IRD erhoben werden, nämlich der Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung sowie wissenschaftlichen Zwecken zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung mit Implantaten und zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten, von Anwendern und von Dritten sowie der Abwehr von Risiken durch Implantate (vgl. § 1 IRegG). Unberührt von der Verlagerung und weiter notwendiger Maßnahmen bleibt die Mitwirkung des BfArM in den Auswertungsgruppen (§ 10 Absatz 2 Nummer 1 IRegG) und im Beirat (§ 12 Absatz 3 Nummer 3 IRegG).

III. Exekutiver Fußabdruck

Zum Inhalt des Verordnungsentwurfs haben keine Interessenvertreterinnen und Interessenvertreter oder beauftragte Dritte beigetragen.

IV. Alternativen

Keine.

V. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes folgt, wie schon für das zu ändernde Stammgesetz, aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 (das Recht der Medizinprodukte) des Grundgesetzes.

VI. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Entwurf ist insbesondere im Hinblick auf die Verlagerung der organisatorischen Anbindung des IRD zum BfArM mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen, insbesondere mit den Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung (im Folgen-

den: DSGVO) und der Verordnung (EU) 2025/327 über den europäischen Gesundheitsdatenraum (im Folgenden EHDS-VO), vereinbar.

Das BfArM fungiert hier nicht als unabhängige Stelle, die in erster Linie Gesundheitsdaten treuhänderisch verwaltet und die Datennutzung durch Dritte unter Wahrung der DSGVO ermöglicht. Vielmehr verarbeitet das BfArM die Daten selbst im öffentlichen Interesse auf der Grundlage des IRegG. Dort, wo ein möglicher Rollenkonflikt aus den Aufgaben als datenhaltende und als datennutzende Stelle bestehen kann, schlägt dieser Entwurf zusätzliche Sicherungen der datenschutzkonformen Aufgabenwahrnehmung vor. Eine wirksame Umsetzung der Grenzen der Datennutzung durch das BfArM wird durch die organisatorische, räumliche, personelle und technische Trennung zwischen den Aufgabenbereichen gewährleistet.

Die Anwendung der Regelungen der EHDS-VO auf das IRD bleibt von der organisatorischen Anbindung beim BMG oder beim BfArM unberührt.

Umgekehrt bleiben nationale Bestimmungen über den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten für die Weiterverarbeitung durch öffentliche Stellen oder durch private Einrichtungen, die mit einer Aufgabe von öffentlichem Interesse betraut sind, zum Zwecke der Wahrnehmung dieser Aufgabe unberührt (Artikel 1 Absatz 7 EHDS-VO). Das betrifft zunächst die Datenverarbeitung durch das IRD selbst einschließlich der Meldeverpflichtungen der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen und der Krankenversicherungsträger, die Übermittlung der Daten an das BfArM zur Erfüllung seiner Aufgaben nach § 29 (neue Fassung) IRegG sowie die Datenübermittlungen nach § 30 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 4 bis 7 (neue Fassung) IRegG.

Unberührt bleibt ferner die Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten zum Zweck des Nachweises oder der Überprüfung der Einhaltung rechtlicher Verpflichtungen (Artikel 1 Absatz 6 EHDS-VO). Das umfasst insbesondere die Datenübermittlungen an die Hersteller und an die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen nach § 30 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 3 (neue Fassung) IRegG zum Zweck ihrer internen Qualitätssicherung. Auch sonst kann der EHDS-VO nicht entnommen werden, dass sie den EHDS als unionsweit einzigen Datenzugangsmechanismus begreift und neben ihm keine weiteren nationalen Datenzugangsverfahren bestehen dürfen. Solche ergänzenden Verfahren sind nach Sinn und Zweck der EHDS-VO, die Nutzung von Datenbeständen zu fördern, möglich und geboten, wenn Bedarfe an einer Datenbereitstellung nicht durch die Verfahren nach Kapitel IV EHDS-VO abgedeckt werden und insbesondere andere Bereitstellungsformen erforderlich sind. Dieses Verständnis einer nur eingeschränkten Sperrwirkung folgt zunächst aus Erwägungsgrund 52 Satz 1 EHDS-VO, wonach die Verordnung auf die Einrichtung des EHDS abzielt, ohne „andere bestehende Mechanismen zu behindern oder zu ersetzen“. Es wird durch Erwägungsgrund 52 Satz 4 EHDS-VO bestätigt, wonach die Mitgliedstaaten lediglich „im Rahmen der vorliegenden Verordnung“ keine weiteren Bedingungen für die Verarbeitung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten gemäß Artikel 9 Absatz 4 DSGVO einführen oder beibehalten sollen. Eine weitergehende Vollharmonisierung der Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten findet sich dagegen in der Verordnung nicht.

Hinsichtlich des Zugangs zu den Registerdaten zu wissenschaftlichen und statistischen Zwecken sollte bei der nationalen Umsetzung der EHDS-VO geprüft werden, inwieweit auf die dort vorgesehenen Verfahren zurückgegriffen werden sollte.

VII. Gesetzesfolgen

1. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für die Beleihung einer juristischen Person des Privatrechts mit der Durchführung statistischer Auswertungen aus dem Register werden Haushaltsausgaben in Höhe von jährlich 720 000 Euro veranschlagt. Hinzu kommen in den ersten zwei Jahren Kosten für den Aufbau der Auswerteumgebung in Höhe von je 250 000 Euro. Die Kosten sind aus den nach § 33 Absatz 1 IRegG kostendeckend zu erhebenden Gebühren gegenzufinanzieren.

2. Erfüllungsaufwand

Erfüllungsaufwand für die Bürger und für die Wirtschaft entsteht nicht.

Durch die Verlagerung der organisatorischen Anbindung des IRD zum BfArM entsteht für die Bundesverwaltung einmaliger Umstellungsaufwand im Umfang von ca. 75 – 150 Personentagen beim IRD und ca. 50 Personentagen bei den für Fragen der Informationssicherheit und des Datenschutzes zu beteiligenden Behörden jeweils im höheren Dienst. Dieser ist mit 67,70 pro Stunde zu beziffern (Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung, April 2025, Anhang 8 (S. 67)), mithin mit ca. 540 Euro pro Tag. Hinzu kommen Sachkosten für die Verlagerung der technischen Umgebung des Implantateregister in Höhe von 36 Tsd. Euro. Daraus ergibt sich ein Erfüllungsaufwand von einmalig ca. 86 bis 136 Tsd. Euro.

Durch die Einbeziehung der Krankenversicherungsträger als weiteren Zugangsweg der Patientinnen und Patienten zum IRD für die Einreichung von Auskunftsverlangen nach Artikel 15 DSGVO erfolgt eine Verlagerung des mit der Entgegennahme und Weiterleitung verbundenen Erfüllungsaufwands von den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen auf die privaten und öffentlichen Verwaltungsträger in geringfügiger nicht genau beziffernder Höhe.

3. Weitere Kosten

Weitere Kosten entstehen nicht. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau sind nicht zu erwarten.

VIII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung kommt nach der Art der Gesetzesänderungen nicht in Betracht. Eine gesonderte Evaluierung der organisatorischen Regelungen ist nicht vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Implantateregistergesetzes)

Zu Nummer 1

Folgeänderung zu Nummer13.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Mit der Änderung wird klargestellt, dass auch die nicht erfolgreiche Implantation eines bestimmten Implantats im Register erfasst werden soll. Zwar ist in diesen Fällen die sonst im Mittelpunkt stehende Betrachtung der Standzeiten gegenstandslos. Jedoch kann es sich auch um einen wichtigen Aspekt der Qualität von Implantaten und der medizinischen Versorgung mit ihnen handeln.

Zu Doppelbuchstabe bb

Der Begriff „Wirtschaftsakteur“ wird enger auf den Hersteller bzw., wenn dieser nicht in der Europäischen Union niedergelassen ist, dessen Bevollmächtigten oder den Sponsor einer klinischen Prüfung begrenzt. Nicht mehr erfasst sind Importeure, Händler und Personen, die Produkte kombinieren, um sie als Systeme oder Behandlungseinheiten in Verkehr zu bringen.

Die Beschränkung betrifft vor allem die Verpflichtung gemäß § 15 IRegG, Daten in die Produktdatenbank einzugeben. Damit soll sichergestellt werden, dass nur eine verantwortliche Rechtsperson Daten zu einem Produkt eingeben kann. Die Neuregelung reflektiert damit die umfassende Verantwortung des Herstellers, die dem Hersteller beim Inverkehrbringen seines Produkts nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte zukommt.

Als Konsequenz betrifft die Änderung insbesondere die Teilnahme an Sitzungen einer Auswertungsgruppe, deren Gegenstand die Interpretation und Bewertung der statistischen Auswertung zu einem Implantat des Produktverantwortlichen ist (§ 10 Absatz 3 Nummer 1 IRegG) und die Verpflichtung, durch Gebühren zur Finanzierung des Implantateregisters beizutragen (§ 33 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 IRegG).

Zu Doppelbuchstabe dd

Zur besseren Lesbarkeit des Gesetzes wird ein neuer Sammelbegriff „Krankenversicherungsträger“ für die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger eingeführt.

Zu Buchstabe b

Mit der Änderung wird klargestellt, dass bei belegärztlicher Behandlung das Krankenhaus und nicht die Belegärztin oder der Belegarzt als verantwortliche Gesundheitseinrichtung nach dem Implantateregistergesetz berechtigt und verpflichtet ist. Dies gilt sowohl bei vertragsärztlicher als auch bei privatärztlicher Versorgung.

Danach ist das Krankenhaus insbesondere zur Meldung an die Registerstelle (§ 16 IRegG) und die Vertrauensstelle (§ 17 Absatz 1 IRegG) und zur Information gegenüber dem Krankenversicherungsträger (§ 25 IRegG), zur Übergabe der Informationen nach § 7 Absatz 4 IRegG an die Patientin oder den Patienten und für das zur Verfügung Stellen einer Kopie der an das Implantateregister gemeldeten Daten (§ 24 IRegG) sowie zur Zahlung der Gebühren nach § 2 IRegGebV verpflichtet. Dementsprechend treffen auch die Nachweispflicht nach § 36 IRegG und die Vergütungssanktion nach § 35 IRegG das Krankenhaus. Dafür erhält das Krankenhaus die Vergütung des Aufwandes der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung. Die erhobenen Informationen über die Qualität der erbrachten implantationsmedizinischen Leistungen werden dem Krankenhaus und nicht der einzelnen Belegärztin oder dem einzelnen Belegarzt zugeordnet.

Über die Mitwirkung bei der Wahrnehmung der Pflichten der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung, eine eventuelle Beteiligung an der dafür erhaltenen Vergütung und eine mögliche Regressnahme bei einer Verletzung der Pflichten nach dem Implantateregistergesetz und den auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen müssen das Krankenhaus und die Belegärztin oder der Belegarzt sich im Innenverhältnis vereinbaren.

Zu Nummer 3

Der neue § 4 Absatz 4 Satz 2 IRegG sieht vor, dass das IRD neben den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen auch die jeweiligen Krankenversicherungsträger über von den zuständigen Behörden angeordnete Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld unterrichtet.

Mit der Information werden die Krankenversicherungsträger in die Lage versetzt, an die bei ihnen versicherten Patientinnen und Patienten, die von einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld nach Artikel 2 Nummer 68 der Verordnung (EU) 2017/745 betroffen sind, heranzutreten. Damit soll es ihnen je nach Art des zu Grunde liegenden Produktfehlers ermöglicht werden, zu prüfen, ob es sich bei einer medizinischen Folgemaßnahme um einen drittverursachten Gesundheitsschaden handelt, eventuelle Regressansprüche geltend zu machen und die Patientinnen und Patienten bei der Durchsetzung ihrer eventuellen zivilrechtlichen Ansprüche nach § 66 SGB V zu unterstützen.

Die weitere Nutzung der den Einzelfall betreffenden Registerdaten bedarf der Mitwirkung der betroffenen Patientinnen und Patienten. Diese können dem Krankenversicherungsträger die Informationen zur Verfügung stellen, die sie nach § 24 Absatz 1 Nummer 2 IRegG erhalten haben, oder dazu eine Auskunft nach Artikel 15 DSGVO über die sie betreffenden Daten, die im Register verarbeitet werden, nach § 22 IRegBV anfordern. Für das Anfordern der Auskunft werden künftig in § 22 Absatz 2 IRegBV auch die Krankenversicherungsträger neben den Gesundheitseinrichtungen als Zugangsstellen zum Register vorgesehen. In jedem Fall bleibt der Grundsatz gewahrt, dass die Krankenversicherungsträger Zugang zu den Behandlungsdaten nur über die Patientinnen und Patienten erhalten.

Durch die Vorgabe entsteht kein vom allgemeinen Betrieb der Registerstelle abgrenzbarer Erfüllungsaufwand.

Zu Nummer 4

In § 5 Absatz 1 Satz 1 IRegG wird der Gegenstand einer möglichen Beleihung mit Aufgaben der Registerstelle darauf begrenzt, jeweils mit Unterstützung von Auswertungsgruppen Verfahren zur Standardauswertung und zur Auswertungsmethodik zu erarbeiten und weiterzuentwickeln und statistische Auswertungen zu erstellen und durchzuführen (§ 4 Absatz 1 Nummer 4 IRegG). Namentlich der Betrieb des informationstechnischen Systems des Implantateregisters (§ 4 Absatz 1 Nummer 1 IRegG) und die Verarbeitung der Daten, die von den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen übermittelt werden (§ 4 Absatz 1 Nummer 3 IRegG) kommen danach für eine Beleihung nicht mehr in Betracht.

Dies rechtfertigt es, auf die Anforderung zu verzichten, dass der Bund Mehrheitsgesellschafter der zu beleihenden juristischen Person des Privatrechts sein muss. Damit wird es ermöglicht, insbesondere bestehende Implantateregister, die von wissenschaftlichen Fachgesellschaften getragen werden, in ihrer gegebenen gesellschaftsrechtlichen Struktur mit der verbleibenden Teilaufgabe zu beleihen. Auf diese Weise soll ihr besonderes Know-how auf dem Gebiet der Auswertung von Registerdaten für das IRD nutzbar gemacht und die Grundlage für eine gemeinsame Auswertung des bisherigen und des beim IRD neu aufzubauenden Datenbestands geschaffen werden.

In der Folge der Beschränkung auf die Aufgaben nach § 4 Absatz 1 Nummer 4 IRegG wird der bestehende § 5 Absatz 1 Satz 2 IRegG gegenstandslos. Der neue § 5 Absatz 1 Satz 2 IRegG übernimmt die Regelung des bisherigen § 5 Absatz 2 Nummer 1 und 2 IRegG. Der

bisher als Voraussetzung für die Beleihung formulierte § 5 Absatz 2 Nummer 3 IRegG wird künftig als dauerhafte Verpflichtung der Beliehenen, pseudonymisierte Daten nur solchen Personen zugänglich zu machen, die einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen, gefasst. Dementsprechend werden in § 5 Absatz 3 Satz 5 IRegG die Gründe für eine vorzeitige Beendigung der Beleihung um die Verletzung von Obliegenheiten nach dem Implantateregistergesetz oder der Rechtsverordnung nach § 5 Absatz 1 Satz 1 IRegG erweitert.

Zu Nummer 5

Zu Buchstabe a

Anpassung an den durch Artikel 4 des Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetzes vom 3. Juni 2021 (BGBl. I S. 1309) geänderten Wortlaut des § 17 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 IRegG.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Folgeänderung zu Nummer 3 (§ 4 Absatz 4 Satz 2 IRegG-E).

Zu Doppelbuchstabe bb und cc

Folgeänderungen zu Nummer 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd.

Zu Doppelbuchstabe dd

Flankierend zur Verordnungsermächtigung im neuen § 37 Nummer 3 IRegG (Nummer 19 Buchstabe c) wird im neuen § 9 Absatz 5 Nummer 5 geregelt, dass die Vertrauensstelle auch zum Zweck der Identifizierung des Leichnams einer unbekannten Person berechtigt ist, den Personen- und Fallbezug der Registerdaten wiederherzustellen und die Daten zu übermitteln.

Zu Nummer 6

Durch die Änderung wird die Expertise des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), das nach § 10 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 bereits in den Auswertungsgruppen vertreten sein soll, auch für den Beirat, insbesondere im Hinblick auf dessen Aufgaben zur Unterstützung der Registerstelle nach § 13 Absatz 1 IRegG, nutzbar gemacht.

Zu Nummer 7

Mit der gemeinsamen Nutzung von Produktdatenbanken wird die Zusammenarbeit mit anderen Implantateregistern im In- und Ausland erleichtert und der Aufwand der Hersteller für die Pflege ihrer Eingaben in mehreren Produktdatenbanken reduziert.

Zu Nummer 8

Zu Buchstabe a

Bei der Umsetzung der gesetzlichen Regelung des § 17 Absatz 1 IRegG hat sich die Angabe des Geburtsdatums für die Datenverarbeitung in der Vertrauensstelle als entbehrlich gezeigt. Das Merkmal wurde daher in § 15 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 IRegBV nicht übernommen. Anstelle der Übermittlung des internen Kennzeichens der Gesundheitseinrichtung für die Behandlung der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten sieht §

15 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe c IRegBV die Übermittlung eines internen Kennzeichens des gemeldeten Datensatzes vor, das eigens für die Meldung gebildet wird und keinen Rückschluss auf patienten- oder fallbezogene Daten zulässt. Diese Entscheidungen werden nun im Gesetz nachgeführt, um die Regelung noch datenschutzfreundlicher zu machen.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd.

Zu Buchstabe c

Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd.

Zu Nummer 9

Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd.

Zu Nummer 10

§ 21 IRegG wird im Hinblick auf verschiedene Unklarheiten, die sich bei der Umsetzung ergeben, redaktionell vollständig überarbeitet und stärker an die Strukturen der Datenschutz-Grundverordnung angepasst.

Absatz 1 Satz 1 und 2 regelt entsprechend den bisherigen Absätzen 3 und 4 die Berechtigung bestehender Implantateregister, ihre Registerdaten an das IRD zu übertragen.

Die betroffenen Patientinnen und Patienten können gemäß Absatz 2 Satz 1 dem bestehenden Register gegenüber entsprechend dem bisherigen Absatz 2 Nummer 2 der Übertragung ihrer Daten widersprechen. Die Daten dürfen insoweit nicht übertragen werden.

In Absatz 2 Satz 2 wird verdeutlicht, dass die bisher in Absatz 2 Nummer 3 geregelte Information der Patientinnen und Patienten vor der Datenübertragung dem bestehenden Register obliegt. Sie hat nach näherer Maßgabe vor allem des Artikels 13 der Datenschutz-Grundverordnung zu erfolgen. Der Verweis auf die Maßgabe des Artikels 11 der Datenschutz-Grundverordnung verdeutlicht, dass eine individuelle Patienteninformation nur insoweit erfolgen kann, wie das Register in der Lage ist, mit den ihm vorliegenden Informationen die Patientin oder den Patienten zu identifizieren. Allein anhand der gesetzlichen Krankenversichertennummer und der fallbezogenen Registerdaten wird das in aller Regel nicht möglich sein.

Absatz 3 Satz 1 regelt entsprechend dem bisherigen Absatz 1 die Berechtigung des IRD, die übertragenen Daten zu verarbeiten.

Satz 2 regelt das bisher in Absatz 2 Nummer 4 geregelte Recht der Patientinnen und Patienten auf Löschung ihrer übermittelten Daten entsprechend Artikel 17 der Datenschutz-Grundverordnung eigenständig.

Die in Satz 3 vorgesehene Information der Patientinnen und Patienten ist gemäß Artikel 14 Absatz 5 Buchstabe a der Datenschutz-Grundverordnung nachrangig gegenüber der nach Artikel 13 der Datenschutz-Grundverordnung gegebenen. Sie entfällt gemäß Artikel 14 Absatz 5 Buchstabe b der Datenschutz-Grundverordnung, wenn sich die Information der betroffenen Personen als unmöglich erweist oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand möglich wäre und anderweitig geeignete Maßnahmen zum Schutz der Rechte und Freiheiten sowie der berechtigten Interessen der betroffenen Person getroffen sind. Dazu kann ausdrücklich auch die öffentliche Bereitstellung der entsprechenden Informationen gehören. Im

Übrigen greifen auch hier die Maßgaben des Artikels 11 der Datenschutz-Grundverordnung.

Der bisherige Absatz 2 Nummer 1, nach welchem die Registerdaten aus den bestehenden Implantateregistern in das Implantateregister Deutschland überführbar sein müssen, wird als eigene Voraussetzung nicht mehr aufgegriffen. Sie liegt den anderen Regelungen zu Grunde.

Durch die bisher in Absatz 2 Nummer 5 geregelte Voraussetzung, dass sichergestellt sein muss, dass die personen- und fallidentifizierenden Daten der betroffenen Patientinnen und Patienten auf der Grundlage der einheitlichen Krankenversichertennummer nach § 290 SGB V oder einer anderen eindeutigen und unveränderbaren Identifikationsnummer pseudonymisiert werden können, soll erreicht werden, dass die Pseudonyme in der Vertrauensstelle des IRD nach den gleichen Grundsätzen gebildet werden können, wie bei der unmittelbaren Datenlieferung durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen nach § 17 IRegG. Damit kann die Registerstelle des IRD die übernommenen Registerdaten mit dem eigenen Datenbestand verknüpfen und für die Zwecke des Registers uneingeschränkt verwenden. Vereinzelt nutzen die bestehenden Implantateregister jedoch nicht die Krankenversichertennummer nach § 290 SGB V zur Pseudonymisierung der Patientendaten, sondern zum Beispiel eine generische Nummer, die außerhalb des Registers keinen Rückschluss auf die betroffene Person zulässt. Eine Verknüpfung mit den Daten des IRD ist von daher nicht möglich. Die Übernahme dieser Daten durch das IRD wäre nach der bestehenden Regelung unzulässig. Gleichwohl besteht auch für diese Daten ein Interesse an der Übernahme durch das IRD, um die aufgebauten Datenbestände der bestehenden Register, die zumeist nur als Forschungsprojekt finanziert sind, und den Zugang der Fachwelt zu diesen Daten nach Maßgabe der §§ 27 bis 31 IRegG unter dem institutionellen Dach des IRD langfristig zu sichern.

Zu Nummer 11

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 10. Damit kann die Pseudonymisierung der vom bestehenden Register übernommenen Daten auch auf einer anderen Grundlage als auf der des unveränderbaren Teils der Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 SGB V oder der Identifikationsnummer nach § 17 Absatz 4 Satz 3 IRegG erfolgen. Eine Verknüpfung der übernommenen Daten mit dem eigenen Datenbestand des IRD ist aber tatsächlich nur auf der Grundlage der genannten Vorschriften möglich.

Auch bei der Pseudonymisierung auf einer anderen Grundlage muss das Verfahren eine widerrechtliche Identifizierung der betroffenen Patientinnen und Patienten nach dem jeweiligen Stand der Technik ausschließen (§ 9 Absatz 3 Satz 1 IRegG). Es wird im Einvernehmen mit dem BfDI und dem BSI festgelegt (§ 9 Absatz 3 Satz 2, § 22 Absatz 4 IRegG).

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zu Nummer 10.

Zu Nummer 12

Zum einen handelt es sich um Folgeänderungen zu Nummer 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd.

Zum anderen wird klargestellt, dass die Übermittlung des unveränderbaren Teils der Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 SGB V oder der Identifikationsnummer nach § 17 Absatz 4 Satz 3 IRegG wesentliches Element der Unterrichtung des Kostenträgers der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten über die Durchführung der

implantatbezogenen Maßnahme ist, weil sie gemäß § 17 Absatz 3 Satz 1 IRegG den Übermittlungen der Kostenträger an die Vertrauensstelle zu Grunde liegt.

Zu Nummer 13

Die Änderung dient der Klarstellung. Der Zugang zu nicht patientenbezogenen Daten, die im Register gespeichert sind, zum Beispiel zu der bei der Meldung verwendeten Krankenhaus-Software, erfolgt nach allgemeinen Vorschriften.

Zu Nummer 14

Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd.

Zu Nummer 15

Im neuen § 33 Absatz 3 wird geregelt, dass die Gebührenbescheide von der Auswertung der ihnen zu Grunde liegenden Registerdaten, etwa über die Zahl der von einer verantwortlichen Gesundheitseinrichtung im relevanten Zeitraum gemeldeten implantatbezogenen Maßnahmen oder der im relevanten Zeitraum implantierten Produkte eines Herstellers, bis zum elektronischen Versand vollständig automatisiert erstellt werden können.

Zu Nummer 16

Berichtigung des fehlerhaften Verweises.

Zu Nummer 17

Gemäß § 814 BGB kann das zum Zwecke der Erfüllung einer Verbindlichkeit Geleistete nicht zurückgefordert werden, wenn der Leistende gewusst hat, dass er zur Leistung nicht verpflichtet war. In dem Fall, dass die verantwortliche Gesundheitseinrichtung ihrer Verpflichtung zur Meldung nicht ordnungsgemäß nachkommt, bedeutet dies, dass eine Selbstzahlerin oder ein Selbstzahler, die oder der im Wissen um den Verstoß und sein daraus entstehendes Recht zur Minderung den Rechnungsbetrag ungekürzt bezahlt, die Minderung später nicht mehr geltend machen kann. Damit werden Verabredungen ermöglicht, nach denen die verantwortlichen Gesundheitseinrichtung die implantatbezogene Maßnahme nicht meldet, wenn die Selbstzahlerin bzw. der Selbstzahler auf die Minderung verzichtet. Die Vergütungssanktion, die die verpflichtende Teilnahme sowohl der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung als auch der Patientin bzw. des Patienten am Implantateregister im Interesse der Allgemeinheit sicherstellen soll, läuft dann leer. Mit der Gesetzesänderung wird derartigen Verabredungen künftig die rechtliche Anerkennung versagt. Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung bleibt auch über den Zeitraum von sechs Monaten hinaus, in dem sie die ordnungsgemäße Meldung nach § 35 Absatz 1 Nummer 1 IRegG nachholen kann, dem Risiko einer Rückforderung des geleisteten Minderungsbetrags ausgesetzt. Dieses Ergebnis ist angemessen, weil es um eine Pflichtverletzung der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung geht, die sanktioniert wird, und die verantwortliche Gesundheitseinrichtung die Herrschaft über das Geschehen hat.

Zu Nummer 18

Zu Buchstabe a

Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd.

Zu Buchstabe b

In § 37 Nummer 2 IRegG wird eine Verordnungsermächtigung für nähere Regelungen über das Verfahren für Löschungsverlangen nach § 21 Absatz 2 Nummer 2 IRegG eingefügt. Diese wird durch Artikel 5 Nummer 5 ausgefüllt.

Zu Buchstabe c

Der neue § 37 Nummer 3 IRegG enthält Verordnungsermächtigungen zur Regelung der Verwendung der Registerdaten zur Identifizierung des Leichnams einer unbekannten Person. Diese wird durch Artikel 5Nummer 6 ausgefüllt.

Zu Artikel 2 (Weitere Änderung des Implantateregistergesetzes)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Folgeänderung zu Nummer 2.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zu Nummer 3.

Zu Buchstabe c

Folgeänderung zu Nummer 5.

Zu Buchstabe d

Folgeänderung zu Nummer 11.

Zu Buchstabe e

Folgeänderung zu Nummer 12 Buchstabe a.

Zu Buchstabe f

Folgeänderung zu Nummer 14 Buchstabe a.

Zu Nummer 2

Die Abschnitte 2 und 3 werden im Hinblick auf die gemeinsamen organisatorischen Bestimmungen im neuen § 2a zusammengeführt.

Zu Nummer 3

Der neue § 2a bestimmt, dass das BfArM die Aufgaben des Implantateregisters organisatorisch, räumlich, personell und technisch getrennt von seinen übrigen Aufgaben zu führen hat. Damit wird gewährleistet, dass sich die Nutzung der Registerdaten durch das BfArM in dem durch den neuen § 29 IRegG gesetzten Rahmen bewegt.

Die organisatorische Trennung verlangt insbesondere, dass im BfArM für das IRD eine eigene Organisationseinheit einzurichten ist, welche die Aufgaben der Registerstelle wahrnimmt. Die organisatorische Trennung zwischen der datenhaltenden Registerstelle und potentiellen datennutzenden Einheiten im BfArM dient der Vermeidung von Interessenkonflikten und stellt sicher, dass die Entscheidung über die Datenfreigabe allein nach den gesetz-

lichen Maßgaben erfolgt. Die datenhaltende Stelle entscheidet über die Bereitstellung der Daten. Der datennutzenden Stelle ist ein unmittelbarer Zugriff auf die Daten verwehrt; sie hat ihre Bedarfe vielmehr über die datenhaltende Stelle geltend zu machen. Die organisatorische Trennung bewirkt damit eine klare Aufgabenzuordnung, verhindert eine Vermischung von Rollen und Verantwortlichkeiten und stärkt die Rechtssicherheit sowohl für das BfArM als auch für die betroffenen Personen.

Die Büroräume für Beschäftigte mit direktem Zugriff auf die Registerdaten sollten für andere BfArM-Beschäftigte nicht zugänglich sein.

Die personelle Trennung verlangt insbesondere, dass in der Registerstelle beschäftigte Personen nicht gleichzeitig oder in einem gewissen zeitlichen Zusammenhang in einer potentiell datennutzenden Einheit des BfArM beschäftigt werden dürfen.

Durch die personelle Trennung zwischen Implantateregister und datennutzender Einheit wird sichergestellt, dass jeweils zwei Personen in zwei voneinander unabhängigen Organisationseinheiten für die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Voraussetzungen der Datennutzung verantwortlich sind. Datenanforderungen aus dem BfArM unterliegen damit durchgängig dem Vier-Augen-Prinzip.

Zur technischen Trennung sollten die spezifischen Prozesse der Register- und Geschäftsstelle in einer separaten IT-Infrastruktur ablaufen. Das betrifft vor allem die Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Register. Zur Absicherung von ihrer Trennung sollten Zugriffe auf die Registerdaten nachvollziehbar kontrolliert und protokolliert und regelmäßig stichprobenartig überprüft werden. Aber auch die Bearbeitung von Anfragen und Anträgen auf Zugang zu den Registerdaten, insbesondere aus dem BfArM, die interne Kommunikation der Registerstelle und der Geschäftsstelle sowie die Aktenführung sollten in abgegrenzten und geschützten Bereichen der allgemeinen Infrastruktur der Behörde erfolgen.

Die detaillierte Ausgestaltung der Maßnahmen erfolgt im Rahmen des Datenschutzkonzepts auf der Grundlage einer Datenschutzfolgenabschätzung.

Flankierend sollte, wie schon bisher für das BMG, im Haushalt des BfArM eine eigene Titelgruppe für Personal- und Sachmittel des IRD angelegt werden.

Zu Nummer 4

Folgeänderung zu Nummer 3.

Zu Nummer 5

Folgeänderung zu Nummer 2.

Zu Nummer 6

Folgeänderung zu Nummer 3.

Zu Nummer 7

Redaktionelle Folgeänderung zur Anbindung der Registerstelle und der Geschäftsstelle des IRD beim BfArM.

Zu Nummer 8

Siehe zu Nummer 7.

Zu Nummer 9

In § 14 Absatz 1 IRegG wird die Aufgabe, eine zentrale Produktdatenbank zu errichten und zu betreiben, künftig dem BfArM zugewiesen.

Die Regelung des bisherigen §14 Absatz 3 IRegG wird dadurch gegenstandslos.

Folgeänderungen ergeben sich im bisherigen Absatz 5 und im durch Artikel 1 Nummer 7 neu eingeführten § 14 Absatz 6 IRegG.

Zu Nummer 10

Siehe zu Nummer 7.

Zu Nummer 11

Im neugefassten § 29 IRegG wird der Datenzugang für das BfArM dem Datenzugang für andere Stellen zu regulatorischen und wissenschaftlichen Zwecken vorangestellt.

Die Datenerhebung im IRD dient primär

- dem Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten, von Anwendern und von Dritten sowie der Abwehr von Risiken durch Implantate,

- der Informationsgewinnung über die Qualität und der Qualitätssicherung der Implantate und der medizinischen Versorgung mit Implantaten in den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen sowie

- der Medizinproduktevigilanz und der Marktüberwachung

(vgl. § 1 Absatz 2 IRegG), mithin Kernaufgaben des BfArM auf dem Gebiet der Medizinprodukte. Durch Absatz 1 Nummer 1 sollen die Daten in Verbindung mit den Daten aus Vigilanzmeldungen nach Artikel 87 bis 92 der Verordnung (EU) 2017/745 für Auswertungen zur Bewertung der Sicherheit entsprechender Medizinprodukte nutzbar gemacht werden. Registerdaten stellen eine wichtige Ergänzung zur Kompensation einer Schwäche des Vigilanzsystems dar. Während das Spontanmeldesystem nach Artikel 87 bis 92 der Verordnung (EU) 2017/745 sehr gute Erkenntnisse bei akuten Produktmängeln wie zum Beispiel Produktionsfehlern vermittelt, sind Designmängel mit Spontanmeldungen schlecht identifizierbar. Das verpflichtende Register ermöglicht es demgegenüber, designbedingte Risiken mit Hilfe eines Abgleichs zu vergleichbaren Medizinprodukten und Patientenpopulationen besser zu identifizieren. Dementsprechend zeigte sich in der Vergangenheit der Wert entsprechender Register anderer Länder unter anderem darin, dass alle großen, internationalen Rückrufe von Hüftendoprothesen auf Basis von Registerdaten erfolgten. Das BfArM benötigt daher für die Bewertung entsprechender Risiken Vergleichsdaten aus den mit den Medizinprodukten behandelten Populationen, um diese mit den Informationen aus Vigilanzmeldungen abzugleichen. Daneben können, wie schon nach dem bisherigen § 30 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 IRegG, die Registerdaten zur Erfüllung der Aufgaben des BfArM als Ressortforschungseinrichtung zur Erforschung der Medizinproduktesicherheit zugänglich gemacht werden.

In aller Regel nicht zugänglich zu machen sind die in dem Verfahren nach § 9 Absatz 2 bis 4 IRegG pseudonymisierten patienten- und fallidentifizierenden Daten. Auch das Alter der Patientinnen und Patienten kann häufig zu Intervallen mehrerer Jahrgänge zusammengefasst werden.

Die pseudonymisierten Daten werden in einer gesicherten Verarbeitungsumgebung der Registerstelle bereitgestellt, damit sie dort gesichtet und ausgewertet werden können. Aus der

gesicherten Verarbeitungsumgebung heraus werden nur anonymisierte Daten zugänglich gemacht.

Das BfArM hat die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen in eigener Verantwortung sicherzustellen. Dazu unterliegt es der Beratung und Kontrolle durch den internen Datenschutzbeauftragten und durch den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit als Aufsichtsbehörde.

Absatz 4 übernimmt den bestehenden § 29 Absatz 4 IRegG für die Datenübermittlung an das BfArM und schließt so eine Regelungslücke im bestehenden § 30 IRegG. Dadurch wird gerade das Zusammenführen mit Vigilanzdaten auf eine belastbare rechtliche Grundlage gestellt.

Die Regelung wird flankiert durch die Verordnungsermächtigung nach § 37 Nummer 2 Buchstabe k IRegG (Nummer 16 Buchstabe b) auf die Datenübermittlung an das BfArM und den neuen § 18a IRegBV (Artikel 6 Nummer 3).

Zu Nummer 12

Zu Buchstabe a

In der Überschrift des neuen § 30 IRegG werden gegenüber dem bisherigen § 29 IRegG die regulatorischen Zwecke der Datenübermittlung stärker herausgestellt.

Wie im neuen § 29 wird auch hier der Begriff „Datenzugang“ (vgl. die Überschrift des Abschnitts 11 und § 27 IRegG) verwendet, der sowohl die Datenbereitstellung in den Räumlichkeiten bzw. einer geschützten Arbeitsumgebung der Registerstelle als auch die Übermittlung anonymisierter Daten umfasst.

Zu Buchstabe b

Mit der Änderung im neuen § 30 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 IRegG wird noch einmal klargestellt, dass nur die Datenübermittlung an die für Medizinprodukte zuständigen Behörden der Länder erfasst ist. Die Datennutzung durch das BfArM ist abschließend im neuen § 29 IRegG geregelt.

Zu Nummer 13

Folgeänderung zu Nummer 11.

Zu Nummer 14

Zu Buchstabe a

Siehe zu Nummer 12 Buchstabe a.

Zu Buchstabe b

Durch den neuen Absatz 6 wird geregelt, dass eigene Anträge des BfArM nach § 31 IRegG zusätzlich der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedürfen. Damit sollen mögliche Konflikte aus der gleichzeitigen Rolle als antragstellende und als über den Antrag entscheidende Stelle aufgelöst werden. Davon ausgenommen bleib allerdings die eigene Nutzung der Registerdaten zur Erfüllung seiner Aufgaben als Ressortforschungseinrichtung zur Erforschung der Medizinproduktesicherheit nach § 29 Absatz 1 Nummer 2 IRegG.

Zu Nummer 15

Zu Buchstabe a

In § 33 Absatz 1 Satz 1 IRD wird die Gebührenerhebung den Sachaufgaben folgend zum BfArM verlagert.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zu Nummer 12.

Zu Nummer 16

Zu Buchstabe a

Folgeänderung zu Nummer 9 Buchstabe d.

Zu Buchstabe b

Die neue Verordnungsermächtigung des § 37 Nummer 2 Buchstabe k IRegG sieht ergänzende Regelungen zur Datenbereitstellung für das BfArM vor. Sie wird durch den neuen § 18a IRegBV (Artikel 6 Nummer 3) ausgefüllt.

Zu Buchstabe c

Folgeänderung zu Buchstabe b und Nummer 12.

Zu Buchstabe d

Folgeänderung zu Buchstabe b.

Zu Artikel 3 (Änderung des Fünften Buchs Sozialgesetzbuch)

Folgeänderung zu Artikel 2 Nummer 12.

Zu Artikel 4 (Änderung der Implantateregister-Betriebsverordnung)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe a.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zu Nummer 3 Buchstabe a.

Zu Buchstabe c

Folgeänderung zu Nummer 5.

Zu Buchstabe d

Folgeänderung zu Nummer 6.

Zu Nummer 2

Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd.

Zu Nummer 3

Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd.

Zu Nummer 4

Durch die Änderungen in § 22 IRegBV treten die Krankenversicherungsträger neben die Gesundheitseinrichtungen als Zugangsstellen für Auskunftsverlangen der Patientinnen und Patienten zum Register nach Artikel 15 DSGVO. Eine entsprechende Regelung wird im neuen § 22a IRegBV für die Ausübung des Rechts zum Widerspruch gegen die Verarbeitung von Daten aus anderen Implantateregistern gemäß § 21 IRegG getroffen. Damit wird der Zugang der Patientinnen und Patienten zum Implantateregister in Bezug auf ihre Daten gegenüber der bestehenden Regelung nach der sie sich bereits an jede Gesundheitseinrichtung, die vom Register erfasste implantatbezogene Maßnahmen durchführt, wenden können, weiter erleichtert.

Berichtigungsverlangen nach Artikel 16 DSGVO setzen hingegen ein Verständnis von Struktur und Inhalt der betreffenden Datensätze voraus, das bei einer Gesundheitseinrichtung, die implantatbezogene Maßnahmen in Bezug auf die nach Abschnitt 1 vom Wirkbetrieb umfassten Implantattypen durchführt, erwartet werden kann, nicht aber im gleichen Maße im administrativen Bereich eines Krankenversicherungsträgers.

Zu Nummer 5

In § 22a IRegBV wird das Verfahren für Löschungsverlangen nach § 21 Absatz 2 Satz 3 IRegG geregelt.

Zu Nummer 6

Der neue § 23a IRegG regelt die Verwendung der Registerdaten zur Identifizierung des Leichnams einer unbekannten Person. Hinsichtlich der Zuständigkeiten der anfragenden Stellen orientiert sich die Regelung an § 159 StPO. Das Verfahren wird in der Geschäftsstelle geführt, die die Beiträge der Registerstelle und der Vertrauensstelle gebündelt an die anfragende Stelle übermittelt.

Zu Artikel 5 (Weitere Änderung der Implantateregister-Betriebsverordnung)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Folgeänderung zu Nummer 3.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zu Nummer 4 Buchstabe a.

Zu Nummer 2

Folgeänderung zu Artikel 2 Nummer 9.

Zu Nummer 3

Im neuen § 18a wird das Verfahren des Datenzugangs für das BfArM nach § 29 IRegG geregelt.

Zu den in § 29 Absatz 1 Nummer 1 IRegG-E genannten Zwecken werden der datennutzenden Stelle des BfArM die angeforderten Daten in der gesicherten Verarbeitungsumgebung der Registerstelle bereitgestellt (§ 29 Absatz 2 IRegG-E). In ihrer Anfrage bezeichnet die datennutzende Stelle insbesondere die konkrete Fragestellung, die mit der Datenverarbeitung beantwortet werden soll und die dazu angefragten Daten aus dem Implantateregister (Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2). Weitergehende Angaben entsprechend § 19 Absatz 2 Satz 2 IRegBV sind angesichts des engen gesetzlichen Verarbeitungszwecks entbehrlich. Absatz 2 regelt, welche Angaben und Unterlagen mit einer Anfrage auf Datenbereitstellung zur Erfüllung der Aufgaben des BfArM als Ressortforschungseinrichtung zur Erforschung der Medizinproduktesicherheit nach § 29 Absatz 1 Nummer 2 IRegG-E vorzulegen sind.

Über die Anfragen entscheidet nach Absatz 3 die Geschäftsstelle entsprechend der gesetzlichen Voraussetzungen. Wie auch bei § 19 Absatz 4 IRegBV und § 31 Absatz 6 IRegG hat sie vor allem die Vollständigkeit und Nachvollziehbarkeit der vorzulegenden Angaben zu prüfen, nicht aber eine eigene Bewertung der von der anfragenden Stelle verfolgten Zwecksetzung vorzunehmen.

Die Geschäftsstelle kann sich bei Bedarf von der Registerstelle und von den Auswertungsgruppen beraten lassen. Sie ist aber nicht verpflichtet, diese einzubeziehen. Praktisch wird eine Einbeziehung vorwiegend in den Fällen des § 18a Absatz 2 IRegG-E in Bezug auf das geplante Forschungsvorhaben und die dafür angefragten Daten in Betracht kommen. In den Fällen des Absatzes 1 wird sich dieser Zusammenhang zumeist bereits aus der konkreten Vigilanzfragestellung ergeben. Die Einbeziehung wird auch angesichts des zeitkritischen Charakters der durchzuführenden Vigilanzbewertungen, zu denen die Daten angefragt werden, häufig untunlich sein.

Mit diesem Verfahren wird sichergestellt, dass der Zweck und der Umfang der Datennutzung jeweils im Vorfeld nachvollziehbar und überprüfbar im Dreieck von datennutzender Stelle, Geschäftsstelle und Registerstelle dargestellt werden. Mögliche verbleibende Meinungsverschiedenheiten zwischen den beteiligten Stellen müssen auf dem Dienstweg gelöst werden. Rollenkonflikte innerhalb des BfArM aufgrund seiner gleichzeitigen Funktion als datenhaltende und als datennutzende Stelle werden so ausgeschlossen.

Absatz 4 regelt den Umfang der Datenbereitstellung zu Zwecken der Vigilanz und Marktüberwachung nach Absatz 1. Die bereitgestellten Daten sind grundsätzlich nach Ablauf des angegebenen Auswertungszeitraums, spätestens nach drei Monaten zu löschen. Damit wird ein Ausgleich zu den auf eine effektive Nutzung der Registerdaten ausgerichteten Voraussetzungen für den Datenzugang zu Zwecken der Vigilanz und Marktüberwachung geschaffen. Zur weiteren Bearbeitung kann sich die datennutzende Stelle anonymisierte Auswertungen außerhalb der gesicherten Verarbeitungsumgebung übermitteln lassen (Satz 3).

Zu Nummer 4

Folgeänderung zu Artikel 2 Nummer 12.

Zu Nummer 5

In § 21 wird klargestellt, dass sich die Regelungen über die Nutzungsvereinbarung nur auf die Datenübermittlung nach §§ 30 neue Fassung und 31 IRegG beziehen. Für die Datenübermittlung an das BfArM folgen entsprechende Vorkehrungen zum Schutz der Patientendaten bereits aus dem Gesetz.

Zu Artikel 6 (Änderung der Implantateregister-Gebührenverordnung)

Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd.

Zu Artikel 7 (Weitere Änderung Implantateregister-Gebührenverordnung)

Folgeänderungen zu Artikel 2 Nummer 15.

Zu Artikel 8 (Datenschutz-Folgenabschätzung)

Mit dem vorgeschriebenen Einvernehmen des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit für die aufgrund der Verlagerung der organisatorischen Anbindung neu zu erstellende Datenschutz-Folgenabschätzung wird in besonderem Maße gewährleistet, dass bei der Nutzung der sensiblen personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten durch das BfArM angemessene Schutzmaßnahmen getroffen werden.

Zu Artikel 9 (Inkrafttreten, Verordnungsermächtigung)

Die Vorschriften zur Verlagerung der organisatorischen Anbindung des IRD beim BfArM treten am 1. Oktober 2028 in Kraft. Bis dahin müssen die notwendigen technischen und organisatorischen Voraussetzungen geschaffen sein. Dazu zählen auch die Datenschutz-Folgenabschätzung nach Artikel 8 und das überarbeitete Datenschutz-Konzept.

Im Übrigen sollen die Änderungen unmittelbar nach ihrer Verkündung in Kraft treten. Neue Verpflichtungen für Bürgerinnen und Bürger sowie für die Wirtschaft werden durch die Änderungen insoweit nicht geschaffen.