

# **Gesetzentwurf**

## **der Bundesregierung**

### **Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

(Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD)

#### **A. Problem und Ziel**

Heute sind verschiedene Instrumente wirksam, die die Sicherheit von Medizinprodukten und die Qualität der Versorgung mit Implantaten gewährleisten sollen. Dies sind insbesondere das Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem (Vigilanzsystem) sowie die Maßnahmen der externen Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Das Vigilanzsystem dient der Beobachtung und Bewertung von Vorkommnissen und bildet die Grundlage für Maßnahmen zur Risikominimierung und Gefahrenabwehr bei Medizinprodukten. Als Spontanerfassungssystem mit dem wesentlichen Meldekriterium der Produktkausalität erfasst es zudem insbesondere solche Mängel bei Medizinprodukten, die für Anwender der Produkte klar erkennbar sind. Die Instrumente der externen Qualitätssicherung durch den G-BA erfassen und analysieren Daten zu ausgewählten Leistungen verschiedener Gesundheitseinrichtungen nach gleichen Kriterien zum einrichtungsübergreifenden Ergebnisvergleich.

Eine systematische Langzeitbeobachtung, die beispielsweise auch Produktmängel unterhalb der Vorkommnisschwelle oder unerkannte Versorgungsmängel erfasst, findet bei diesen Qualitätssicherungsinstrumenten nicht statt.

In Deutschland gibt es bereits wissenschaftliche Register, die die Einbringung und Entnahme implantierbarer Medizinprodukte erfassen. Diese Register weisen hinsichtlich ihrer Organisation, Zielstellung und Datenstruktur nennenswerte Unterschiede auf. Aufgrund der freiwilligen Teilnahme der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, der betroffenen Patientinnen und Patienten sowie der Hersteller implantierbarer Medizinprodukte verfügen diese Register über unvollständige und damit nur eingeschränkt verwertbare Daten zu durchgeführten Implantationen und Explantationen.

Aus diesen Gründen ist zur Verbesserung der Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit implantierbaren Medizinprodukten die Errichtung eines verbindlichen bundesweiten Implantateregisters geboten.

Ziel dieses Gesetzes ist daher die Errichtung eines verbindlichen bundesweiten Implantateregisters. Die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, die betroffenen Patientinnen und Patienten sowie die Hersteller implantierbarer Medizinprodukte werden daher zur Teilnahme an diesem Register verpflichtet.

Ein weiteres Ziel des Gesetzes ist die Beschleunigung der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) und deren Aufnahme in die vertragsärztliche Versorgung.

#### **B. Lösung**

Mit dem Gesetz werden die rechtlichen Voraussetzungen für die Errichtung eines verbindlichen bundesweiten Implantateregisters geschaffen. Im ersten Schritt sollen daher die Errichtung eines Implantateregisters und die verpflichtende Teilnahme aller Beteiligten gesetzlich verankert werden. Im zweiten Schritt sollen im Wege einer Rechtsverordnung insbesondere die im Implantateregister erfassten Implantattypen definiert und die rechtlichen Voraussetzungen für die Errichtung und den Betrieb einer Register- und einer Geschäftsstelle des Implantateregisters sowie einer unabhängigen Vertrauensstelle geschaffen werden. Ferner soll auch ein Zugriff auf Daten in bereits bestehenden medizinischen Registern ermöglicht werden, um für die Langzeitbeobachtung im Interesse der öffentlichen Gesundheit und zum Wohl der Patientinnen und Patienten von Erkenntnisgewinnen der Vergangenheit profitieren zu können.

Zudem werden die gesetzlichen Vorgaben für das Verfahren des G-BA zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden weiterentwickelt.

## **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Für die gesetzliche Krankenversicherung:

Der mit der verpflichteten Erfassung aller Implantationen im Implantateregister Deutschland entstehende sachliche und personelle Aufwand soll den Gesundheitseinrichtungen erstattet werden. Das führt ab dem Jahr 2021 zu Mehrausgaben, die aufgrund der noch unbekannt Anzahl an Melde-, Informations- und Auskunftspflichten, der unbekannt Höhe der Entgelte zur Finanzierung der Aufgaben der Vertrauensstelle, der Registerstelle sowie der zusätzlichen Kosten für Informationstechnik in den Gesundheitseinrichtungen derzeit nicht quantifiziert werden können.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Der Erfüllungsaufwand der Bürgerinnen und Bürger beruht auf der Wahrnehmung eines allgemeinen Auskunftsrechts in Verbindung mit der Einrichtung und dem Betrieb des Implantateregisters Deutschland (IRD). Hierdurch steigt der jährliche Erfüllungsaufwand in Form des Gesamtzeitaufwands geschätzt um rund 4 Stunden an.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Der Erfüllungsaufwand der Wirtschaft erhöht sich geschätzt um insgesamt ca. 1,7 Millionen Euro jährlich. Hierin enthalten ist ein Anstieg der Bürokratiekosten aus Informationspflichten in Höhe von ca. 1,5 Millionen Euro. Der einmalige Erfüllungsaufwand (Umstellungsaufwand) beträgt geschätzt insgesamt rund 7 Millionen Euro. Die Hälfte der laufenden Kosten und 83 Prozent der einmaligen Kosten werden durch die Einführung einer Meldepflicht (und somit einer Informationspflicht) für die Gesundheitseinrichtungen (Krankenhäuser, Kliniken, Arztpraxen) begründet. Diese müssen zukünftig in der hier betrachteten ersten Ausbaustufe Operationen mit Implantaten des Hüft- oder Kniegelenks sowie mit Brustimplantaten an das Implantateregister Deutschland (IRD) melden. Hierbei entstehen vor allem einmalige Kos-

ten zur Anschaffung der erforderlichen Scanner, um die Identifikationsnummern der Implantate im Rahmen der Operation zu erfassen und für die Schulungen des medizinischen Personals. Zu beachten ist, dass sich die genaue Ausgestaltung des zukünftigen Implantateregisters derzeit noch in der Abstimmung befindet, so dass die Schätzung des Aufwands hier nur eine Orientierung geben kann. Die Ausgestaltung von weiteren Kostenpunkten wird in einer später zu erlassenden Rechtsverordnung gemäß § 37 des Implantateregistergesetzes (IRegG) geregelt, so dass diese dann im Rahmen dieser Verordnung geschätzt werden. In dieser Rechtsverordnung werden auch die zu meldenden Implantate genannt (gemäß § 37 Nummer 1 IRegG); die Aufnahme von weiteren Implantattypen unter die Meldepflicht dürfte zu einem Anstieg der Kosten führen.

Der zusätzliche Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft kann im Sinne der „One-in-one-out“-Regel der Bundesregierung größtenteils kompensiert werden, durch Entlastungen aus dem Gesetz zur Stärkung des Pflegepersonals und aus der Siebzehnten Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung. Weitere Entlastungen in anderen Bereichen werden geprüft.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Der geschätzte Erfüllungsaufwand der Verwaltung beträgt jährlich rund 4,6 Millionen Euro. Der einmalige Umstellungsaufwand beträgt rund 27,6 Millionen Euro. Es handelt sich (fast ausschließlich) um Kosten auf Bundesebene. Sowohl der jährliche Erfüllungsaufwand als auch der einmalige Umstellungsaufwand beruhen in erster Linie auf Einrichtungs- und Betriebskosten für die Registerstelle, die Geschäftsstelle und die Vertrauensstelle des Implantateregisters Deutschland (IRD). Diese Aufgaben werden vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) bzw. vom Robert Koch-Institut (RKI) erfüllt. Zu beachten ist, dass sich die hierfür geschätzten einmaligen Kosten zum Aufbau der Registerstelle und der Geschäftsstelle beim DIMDI in Höhe von circa 24 Millionen Euro voraussichtlich über einen Zeitraum von 5 Jahren verteilen; die laufenden Kosten in Höhe von geschätzt circa 3 Millionen Euro jährlich werden voraussichtlich ab 2025 wirksam. Der einmalige Aufwand zum Aufbau der Vertrauensstelle durch das RKI beträgt 2020 geschätzt rund 2 Millionen Euro, für den laufenden Betrieb fallen ab 2021 jährlich geschätzt rund 1 Millionen Euro an. Auch hier gilt, dass sich die genaue Ausgestaltung des zukünftigen Implantateregisters derzeit noch in der Abstimmung befindet, so dass die Schätzung des Aufwands nur eine Orientierung geben kann und zudem Kostenpunkte im Rahmen der später zu erlassenden Rechtsverordnung gemäß § 37 IRegG ausgestaltet und geschätzt werden. Eine in der Verordnung geregelte Ausweitung der zu meldenden Implantattypen dürfte auch hier zu einem Anstieg der Kosten führen.

Zudem kann sich für den G-BA geringfügiger Erfüllungsaufwand ergeben durch die künftige Verpflichtung zur Durchführung von Erprobungen.

Mehrkosten sollen finanziell und stellenmäßig im Rahmen der bestehenden Ansätze im Einzelplan 15 aufgefangen werden.

### **F. Weitere Kosten**

Auswirkungen auf die Einzelpreise sind nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau können somit ausgeschlossen werden.

# Gesetzentwurf der Bundesregierung

## Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozial- gesetzbuch

### (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD)

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

## Artikel 1

### Gesetz zum Implantateregister Deutschland

#### (Implantateregistergesetz – IRegG)

##### Inhaltsübersicht

##### Abschnitt 1

##### Zweck; Begriffsbestimmungen

§ 1 Bezeichnung und Zweck

§ 2 Begriffsbestimmungen

##### Abschnitt 2

##### Registerstelle; Beleihung

§ 3 Registerstelle

§ 4 Aufgaben der Registerstelle

§ 5 Beleihung mit Aufgaben der Registerstelle; Verordnungsermächtigung

§ 6 Rechts- und Fachaufsicht über die Beliehene

##### Abschnitt 3

##### Geschäftsstelle

§ 7 Geschäftsstelle; Aufgaben der Geschäftsstelle

##### Abschnitt 4

##### Vertrauensstelle

§ 8 Vertrauensstelle

§ 9 Aufgaben der Vertrauensstelle

Abschnitt 5  
Auswertungsgruppen

- § 10 Auswertungsgruppen
- § 11 Aufgaben der Auswertungsgruppen

Abschnitt 6  
Beirat

- § 12 Beirat
- § 13 Aufgaben des Beirats

Abschnitt 7  
Produktdatenbank

- § 14 Produktdatenbank
- § 15 Pflichten der Produktverantwortlichen

Abschnitt 8  
Meldepflichten

- § 16 Meldepflichten gegenüber der Registerstelle
- § 17 Meldepflichten gegenüber der Vertrauensstelle
- § 18 Art der Datenübermittlung

Abschnitt 9  
Datenverarbeitung durch die Vertrauens- und Registerstelle

- § 19 Grundsätze der Datenverarbeitung
- § 20 Einheitliche Datenstruktur
- § 21 Verarbeitung und Übermittlung von Daten bestehender Implantateregistern
- § 22 Verfahren zur Datenübernahme von bestehenden Implantateregistern
- § 23 Austausch anonymisierter Registerdaten

Abschnitt 10  
Informationspflichten; Beschränkung der Betroffenenrechte

- § 24 Informations- und Auskunftspflicht gegenüber betroffenen Patientinnen und Patienten
- § 25 Informationspflicht gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungen und sonstigen Kostenträgern
- § 26 Beschränkung der Rechte betroffener Patientinnen und Patienten

Abschnitt 11  
Zugang zu den Registerdaten

- § 27 Grundsätze des Zugangs zu Registerdaten

- § 28 Allgemeine Auskünfte
- § 29 Datenübermittlung durch die Registerstelle
- § 30 Datenübermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- § 31 Datenübermittlung zu Forschungszwecken oder statistischen Zwecken; Datenbereitstellung

## A b s c h n i t t 1 2 A n o n y m i s i e r u n g

- § 32 Anonymisierung

## A b s c h n i t t 1 3 F i n a n z i e r u n g u n d V e r g ü t u n g

- § 33 Finanzierung durch Entgelte
- § 34 Vergütung der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen
- § 35 Vergütungsausschluss
- § 36 Nachweispflicht

## A b s c h n i t t 1 4 V e r o r d n u n g s e r m ä c h t i g u n g

- § 37 Verordnungsermächtigung

Anlage Liste der Implantattypen

# **A b s c h n i t t 1**

## **Z w e c k ; B e g r i f f s b e s t i m m u n g e n**

### § 1

#### **Bezeichnung und Zweck**

(1) Zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung mit Implantaten wird beim Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information ein Implantateregister unter der Bezeichnung "Implantateregister Deutschland" errichtet und geführt.

(2) Das Implantateregister dient

1. dem Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten, von Anwendern und von Dritten sowie der Abwehr von Risiken durch Implantate,
2. der Informationsgewinnung über die Qualität
  - a) der Implantate und
  - b) der medizinischen Versorgung mit Implantaten in den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen,

3. der Qualitätssicherung
  - a) der Implantate und
  - b) der medizinischen Versorgung mit Implantaten in den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen,
4. der Medizinproduktevigilanz und der Marktüberwachung,
5. statistischen Zwecken als Grundlage für
  - a) die Qualitätssicherung der Implantate und der medizinischen Versorgung mit Implantaten in den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen,
  - b) die Qualitätsberichterstattung im deutschen Gesundheitswesen und
  - c) die Marktbeobachtung und die Medizinproduktevigilanz,
6. wissenschaftlichen Zwecken.

## § 2

### **Begriffsbestimmungen**

Im Sinne dieses Gesetzes bezeichnet der Ausdruck:

1. „Implantat“ ein implantierbares Medizinprodukt eines in der Anlage aufgeführten Implantattyps,
2. „spezialangefertigtes Implantat“ eine Sonderanfertigung im Sinne des Artikels 2 Nummer 3 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), das nicht in einem standardisierten Verfahren hergestellt wird,
3. „implantatbezogene Maßnahme“ die Implantation eines Implantats, die Revision eines Implantats, die sicherheitsbezogenen oder funktionellen Änderungen an einem bereits eingesetzten Implantat, die Explantation eines Implantats und die Amputation einer Extremität nach der Implantation eines Implantats,
4. „verantwortliche Gesundheitseinrichtungen“ alle Leistungserbringer, die eine implantatbezogene Maßnahme durchführen, wie insbesondere
  - a) Krankenhäuser im Sinne des § 107 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
  - b) Einrichtungen für ambulantes Operieren,
  - c) Behandlungs- oder Versorgungseinrichtungen, in denen eine Behandlung erfolgt, die mit einer Behandlung in den Einrichtungen nach den Buchstaben a und b vergleichbar ist, und
  - d) Arztpraxen,
5. „Produktverantwortlicher“ den Wirtschaftsakteur im Sinne des Artikels 2 Nummer 35 der Verordnung (EU) 2017/745 oder den Sponsor im Sinne des Artikels 2 Nummer 49 der Verordnung (EU) 2017/745,

6. „sonstige Kostenträger“ die Heilfürsorge der Bundeswehr und der Bundespolizei.

## **Abschnitt 2**

### **Registerstelle; Beleihung**

#### **§ 3**

##### **Registerstelle**

(1) Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information errichtet und betreibt eine Registerstelle für das Implantateregister. Die Registerstelle ist die für die Verarbeitung der ihr nach § 9 Absatz 1 und § 16 übermittelten Daten Verantwortliche nach Artikel 24 der 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; L 314 vom 22.11.2016, S. 72).

(2) Die Registerstelle muss durch die Qualifikation ihrer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie durch ihre räumliche, sachliche und technische Ausstattung gewährleisten, dass sie die ihr übertragenen Aufgaben erfüllen kann. Die Registerstelle muss weiter gewährleisten, dass Zugang zu den pseudonymisierten Daten nur solche Personen erhalten, die einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen.

#### **§ 4**

##### **Aufgaben der Registerstelle**

- (1) Die Registerstelle hat insbesondere
1. das informationstechnische System des Implantateregisters einschließlich der erforderlichen Registerdatenbanken aufzubauen, zu betreiben und zu pflegen,
  2. die erforderlichen Datenstrukturen aufzubauen und weiterzuentwickeln,
  3. die Daten, die ihr von den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen und von bereits bestehenden Implantateregistern übermittelt werden, zu verarbeiten sowie auf Plausibilität und Vollständigkeit zu überprüfen und, soweit erforderlich, die übermittelnden Stellen zur Berichtigung oder Ergänzung der übermittelten Daten aufzufordern,
  4. das Verfahren zur Standardauswertung und zur Auswertungsmethodik zu erarbeiten und weiterzuentwickeln und statistische Auswertungen zu erstellen und durchzuführen, jeweils mit Unterstützung von Auswertungsgruppen,
  5. Daten für regulatorische Aufgaben, Forschungszwecke und statistische Zwecke zu übermitteln,
  6. das Berichts- und Publikationswesen der Geschäftsstelle mit anonymisierten Registerdaten und Nutzungszahlen zu unterstützen und
  7. die Meldepflichtigen, die Empfänger von Daten für regulatorische Aufgaben, Forschungszwecke und statistische Zwecke sowie die Produktverantwortlichen fachlich und technisch zu betreuen.



(2) Der Aufbau, der Betrieb und die Pflege des informationstechnischen Systems nach Absatz 1 Nummer 1 erfolgen im Einvernehmen mit der Vertrauensstelle, soweit die Aufgabenerfüllung durch die Registerstelle auch die Aufgaben der Vertrauensstelle nach § 9 betrifft.

(3) Die Registerstelle übermittelt der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung unverzüglich eine Bestätigung über die Erfüllung der Meldepflicht nach § 16. Die Meldebestätigung beinhaltet insbesondere Angaben dazu, ob

1. die durch die verantwortliche Gesundheitseinrichtung übermittelte Implantat-Identifikationsnummer einem in der Produktdatenbank registrierten Produkt zugeordnet werden kann oder
2. die verantwortliche Gesundheitseinrichtung der Registerstelle die Verwendung eines spezialangefertigten Implantats gemeldet hat.

(4) Nach Aufforderung durch die zuständige Landesbehörde übermittelt die Registerstelle den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen über die Vertrauensstelle die Daten, die erforderlich sind zur unverzüglichen Information der Patientinnen und Patienten, die von einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld nach Artikel 2 Nummer 68 der Verordnung (EU) 2017/745 betroffen sind.

(5) Die Registerstelle stellt bei der Erfüllung ihrer Aufgaben die Integrität, Verfügbarkeit und Vertraulichkeit der Daten nach dem aktuellen Stand der Technik in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sicher.

## § 5

### **Beleihung mit Aufgaben der Registerstelle; Verordnungsermächtigung**

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, eine juristische Person des Privatrechts, deren Mehrheitsgesellschafterin der Bund ist, mit Aufgaben der Registerstelle und den hierfür erforderlichen Befugnissen zu beleihen, wenn diese Person die Gewähr für die ordnungsgemäße Erfüllung der ihr übertragenen Aufgaben, insbesondere für den sicheren Betrieb des Implantateregisters, bietet. Wird eine juristische Person des Privatrechts nach Satz 1 mit der Aufgabe der Registerstelle nach § 4 Absatz 1 Nummer 3 beleihen, ist die Beliehene die für die Verarbeitung der ihr nach § 9 Absatz 1 und § 16 übermittelten Daten Verantwortliche nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2016/679.

(2) 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,
2. sie die zur Erfüllung ihrer Aufgaben notwendige Organisation sowie technische und finanzielle Ausstattung hat und
3. sie bei Beleihung mit der Aufgabe der Registerstelle nach § 4 Absatz 1 Nummer 3 gewährleistet, 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 der Gesundheit die Beleihung vor Ablauf der Frist beenden. Das Bundesministerium der Gesundheit kann die Beleihung jederzeit beenden, wenn die Voraussetzungen der Beleihung

1. zum Zeitpunkt der Beleihung nicht vorgelegen haben oder
2. nach dem Zeitpunkt der Beleihung entfallen sind.

(4) Das Bundesministerium der Gesundheit stellt sicher, dass die Beliehene mit Beendigung der Beleihung der Registerstelle unverzüglich

1. alle im Rahmen der Beleihung entwickelten Softwareprogramme und erhobenen Daten, die für den ordnungsgemäßen Weiterbetrieb des Implantateregisters erforderlich sind, zur Verfügung stellt und
2. die Rechte an diesen Softwareprogrammen und Daten überträgt.

## § 6

### **Rechts- und Fachaufsicht über die Beliehene**

(1) Die Beliehene untersteht der Fachaufsicht einschließlich der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit. Zur Wahrnehmung seiner Aufsichtstätigkeit kann das Bundesministerium für Gesundheit insbesondere

1. sich jederzeit über die Angelegenheiten der Beliehenen, insbesondere durch Einholung von Auskünften, Berichten und Vorlagen von Aufzeichnungen aller Art, informieren,
2. rechtswidrige Maßnahmen beanstanden und entsprechende Abhilfe verlangen.

Die Beliehene ist verpflichtet, den Weisungen nachzukommen.

(2) Die Beliehene untersteht der Aufsicht der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.

(3) Die Bediensteten und sonstigen Beauftragten des Bundesministeriums für Gesundheit sind befugt,

1. zu den Betriebs- und Geschäftszeiten die Betriebsstätten, Geschäfts- und Betriebsräume der Beliehenen zu betreten, zu besichtigen, und zu prüfen, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist, und
2. Gegenstände oder geschäftliche Unterlagen im erforderlichen Umfang einzusehen und in Verwahrung zu nehmen.

### **Abschnitt 3**

## **Geschäftsstelle**

### **§ 7**

#### **Geschäftsstelle; Aufgaben der Geschäftsstelle**

(1) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information unterhält eine Geschäftsstelle für das Implantateregister.

(2) Die Geschäftsstelle hat insbesondere

1. die Registerstelle und den Beirat bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen und
2. Auswertungsgruppen zur Unterstützung der Registerstelle zu besetzen, einzuberufen, zu koordinieren und zu unterstützen.

(3) Die Geschäftsstelle erstellt und veröffentlicht jährlich einen Tätigkeitsbericht. Der Tätigkeitsbericht soll

1. die Tätigkeit des Implantateregisters darstellen und
2. Angaben enthalten
  - a) zu den durchgeführten statistischen Auswertungen,
  - b) zu den Ergebnissen der Auswertungen zur Produktqualität von Implantaten und zur Versorgungsqualität in den meldepflichtigen verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen und
  - c) zu den nach § 31 an Dritte zu Forschungszwecken oder statistischen Zwecken übermittelten oder zugänglich gemachten Daten.

Der Tätigkeitsbericht soll in verständlicher Form abgefasst und barrierefrei zugänglich sein.

(4) Die Geschäftsstelle erstellt und veröffentlicht Informationen für die Patientinnen und Patienten über

1. den Zweck des Implantateregisters,
2. die Einzelheiten der Datenverarbeitung sowie der Möglichkeit der Auswertung der Daten unter Beachtung der Vorgaben des Artikels 14 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2016/679 und
3. die Beschränkungen der Betroffenenrechte nach § 26 .

Die Informationen müssen in verständlicher Form abgefasst sein, in mehreren Sprachen vorliegen und barrierefrei zugänglich sein.

## **Abschnitt 4**

### **Vertrauensstelle**

#### **§ 8**

##### **Vertrauensstelle**

(1) Das Robert Koch-Institut richtet eine Vertrauensstelle für das Implantateregister ein. Die Vertrauensstelle ist organisatorisch, räumlich, personell und technisch von der Registerstelle und Geschäftsstelle getrennt. Die Vertrauensstelle ist die für die Verarbeitung der ihr nach § 17 übermittelten Daten Verantwortliche nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2016/679.

(2) Die Vertrauensstelle muss durch die Qualifikation ihrer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie durch ihre räumliche, sachliche und technische Ausstattung gewährleisten, dass sie die ihr übertragenen Aufgaben erfüllen kann. Die Vertrauensstelle muss weiter gewährleisten, dass Zugang zu den pseudonymisierten Daten nur solche Personen erhalten, die einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen.

#### **§ 9**

##### **Aufgaben der Vertrauensstelle**

(1) Die Vertrauensstelle hat

1. die patientenidentifizierenden und fallidentifizierenden Daten, die in den nach § 17 Absatz 1 übermittelten Daten enthalten sind, unverzüglich zu pseudonymisieren und diese pseudonymisierten Daten an die Registerstelle zu übermitteln und
2. die patientenidentifizierenden Daten, die in den nach § 17 Absatz 2 übermittelten Daten enthalten sind, unverzüglich zu pseudonymisieren und diese pseudonymisierten Daten zusammen mit den nach § 17 Absatz 2 Nummern 1 bis 3 übermittelten Daten ohne patientenidentifizierende Daten an die Registerstelle zu übermitteln.

(2) Die Pseudonymisierung erfolgt auf der Grundlage der einheitlichen Krankenversicherungsnummer nach § 290 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder einer anderen eindeutigen und unveränderbaren Identifikationsnummer.

(3) Das Verfahren zur Pseudonymisierung muss nach dem jeweiligen Stand der Technik eine widerrechtliche Identifizierung der betroffenen Patientinnen und Patienten ausschließen. Das Verfahren zur Pseudonymisierung wird von der Vertrauensstelle im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnologie festgelegt.

(4) Die Vertrauensstelle hat eine Wiederherstellung des Personenbezugs der Daten gegenüber der Registerstelle und gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und die Weitergabe des der Pseudonymisierung dienenden Kennzeichens an Dritte auszuschließen.

(5) Die Vertrauensstelle ist zur Wiederherstellung des Personen- und Fallbezugs der Daten und zur Übermittlung der Daten berechtigt, soweit dies erforderlich ist

1. zur unverzüglichen Information der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen der Patientinnen und Patienten, die von einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld nach Artikel 2 Nummer 68 der Verordnung (EU) 2017/745 betroffen sind,
2. zur Abfrage des Vitalstatus einer Patientin oder eines Patienten oder zur Abfrage eines Wechsels der Krankenversicherung einer Patientin oder eines Patienten durch die Registerstelle, jeweils bei der gesetzlichen Krankenkasse, dem privaten Krankenversicherungsunternehmen oder dem sonstigen Kostenträger dieser Patientin oder dieses Patienten,
3. zur Ausübung des Rechts einer betroffenen Patientin oder eines Patienten auf
  - a) Löschung der zu ihrer Person gespeicherten personenbezogenen Daten nach Artikel 17 der Verordnung (EU) 2016/679 und
  - b) Widerspruch gegen die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Vertrauensstelle oder die Registerstelle nach § 21 Absatz 2 Nummer 2,
4. zur Unterrichtung der gesetzlichen Krankenkasse, des privaten Krankenversicherungsunternehmens oder des sonstigen Kostenträgers über die Anonymisierung der Registerdaten der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten durch die Registerstelle nach § 32.

(6) Die Vertrauensstelle stellt bei der Erfüllung ihrer Aufgaben die Integrität, Verfügbarkeit und Vertraulichkeit der Daten nach dem aktuellen Stand der Technik in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sicher.

## **A b s c h n i t t 5**

### **A u s w e r t u n g s g r u p p e n**

#### **§ 10**

#### **Auswertungsgruppen**

(1) Die Geschäftsstelle richtet für jeden im Implantateregister erfassten Implantattyp eine Auswertungsgruppe ein.

(2) Die Mitglieder einer Auswertungsgruppe müssen über die erforderliche Sach- und Fachkunde für die Übernahme der Aufgaben dieser Auswertungsgruppe verfügen. In einer Auswertungsgruppe sollen insbesondere folgende Institutionen, Einrichtungen und Verbände vertreten sein:

1. das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
2. das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen,
3. eine medizinische Fachgesellschaft für den jeweiligen Implantattyp,
4. die Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie und
5. ein Herstellerverband der Medizinprodukteindustrie.

(3) Beratend können an den Sitzungen der jeweiligen Auswertungsgruppe teilnehmen:

1. der Produktverantwortliche, dessen Implantat Gegenstand der Interpretation und Beurteilung der statistischen Auswertung durch die Auswertungsgruppe ist, oder
2. die verantwortliche Gesundheitseinrichtung, deren medizinische Versorgung Gegenstand der Interpretation und Beurteilung der statistischen Auswertung durch die Auswertungsgruppe ist.

## § 11

### **Aufgaben der Auswertungsgruppen**

Jede Auswertungsgruppe hat für die Gruppe von Implantattypen, für die sie eingerichtet wurde,

1. die Registerstelle bei der Erarbeitung des Verfahrens zur Standardauswertung und zur Auswertungsmethodik zu unterstützen,
2. die statistischen Auswertungen der Registerstelle nach § 4 Absatz 1 Nummer 4 unter medizinischen, technischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten zu interpretieren und zu bewerten und
3. das Ergebnis der Interpretation und Bewertung in einem Auswertungsbericht zusammenzufassen und diesen an die Geschäftsstelle zu übermitteln.

## **A b s c h n i t t 6**

### **B e i r a t**

## § 12

### **Beirat**

(1) Zur Beratung und Unterstützung der Geschäftsstelle und der Registerstelle wird ein Beirat eingerichtet.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit beruft für den Beirat des Implantateregisters unter Berücksichtigung des Bundesgremienbesetzungsgesetzes sach- und fachkundige Mitglieder und Stellvertreter der Mitglieder. Die Berufung erfolgt für die Dauer von fünf Jahren. Die mehrmalige Berufung eines Mitglieds oder Stellvertreters ist zulässig. Die Mitglieder des Beirats und ihre Stellvertreter sind ehrenamtlich tätig.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit stellt bei der Zusammensetzung des Beirats sicher, dass folgende Einrichtungen, Verbände, Gruppen und Institutionen ausgewogen vertreten sind:

1. die am Implantateregister beteiligten medizinischen Fachgesellschaften,
2. die Ärzteschaft,
3. das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,

4. der Gemeinsame Bundesausschuss,
5. die gesetzliche Krankenversicherung,
6. die privaten Krankenversicherungsunternehmen,
7. die Krankenhäuser,
8. die Patientinnen und Patienten,
9. die am Implantateregister beteiligten Herstellerverbände der Medizinprodukteindustrie und
10. das Bundesministerium für Gesundheit.

## § 13

### **Aufgaben des Beirats**

(1) Der Beirat berät und unterstützt die Registerstelle insbesondere

1. bei der Weiterentwicklung der Datenstrukturen und
2. bei der Erarbeitung und der Weiterentwicklung von Verfahren zur Standardauswertung und zur Auswertungsmethodik.

(2) Der Beirat berät und unterstützt die Geschäftsstelle insbesondere

1. bei der Besetzung der Auswertungsgruppen,
2. bei den Antragsverfahren zur Datenübermittlung für Forschungszwecke und statistische Zwecke und
3. bei der Erstellung des jährlichen Tätigkeitsberichts.

(3) Der Beirat gibt sich eine Geschäftsordnung. Die Geschäftsordnung bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit.

## **A b s c h n i t t 7**

### **P r o d u k t d a t e n b a n k**

## § 14

### **Produktdatenbank**

(1) Zur Erfassung der Produktdaten von Implantaten, die zur Erreichung der Zwecke des Implantateregisters nach § 1 erforderlich sind, errichtet und betreibt das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information eine zentrale Produktdatenbank.

(2) In der zentralen Produktdatenbank werden die Implantat-Identifikationsnummer, die Produktdaten sowie der Firmenname und die Kontaktdaten der Produktverantwortlichen für die Implantate verarbeitet.

(3) Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information hat die in der zentralen Produktdatenbank registrierten Produktdaten dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in elektronischer Form zugänglich zu machen.

(4) Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information ist berechtigt, zur Errichtung der zentralen Produktdatenbank eine bestehende externe Produktdatenbank zu nutzen, wenn

1. diese externe Produktdatenbank die Anforderungen an eine zentrale Produktdatenbank erfüllt,
2. sichergestellt ist, dass das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte dauerhaft und uneingeschränkt auf diese externe Produktdatenbank mit dem jeweils tagesaktuellen Datenbestand zugreifen kann, und
3. die Produktverantwortlichen zur Erfüllung ihrer Pflichten zur Eingabe von Daten in die zentrale Produktdatenbank Eingaben in dieser externen Produktdatenbank vornehmen können.

(5) Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information veröffentlicht auf seiner Internetseite eine Übersicht der in der zentralen Produktdatenbank registrierten Implantate.

## § 15

### **Pflichten der Produktverantwortlichen**

Die Produktverantwortlichen sind verpflichtet, folgende Daten in die zentrale Produktdatenbank einzugeben:

1. die Implantat-Identifikationsnummer und die Produktdaten eines im Implantateregister registrierungspflichtigen Implantats, bei dem es sich nicht um ein spezialangefertigtes Implantat handelt,
  - a) vor dem erstmaligen Inverkehrbringen oder vor der Abgabe zum Zwecke der klinischen Prüfung nach den Artikeln 64 bis 68 der Verordnung (EU) 2017/745 oder
  - b) unverzüglich nach dem Zeitpunkt, zu dem die Pflicht des Produktverantwortlichen für ein solches Implantat nach der Rechtsverordnung nach § 37 Nummer 1 zu erfüllen ist, sofern das betreffende Implantat bereits vor diesem Zeitpunkt in den Verkehr gebracht worden ist,
2. den Firmennamen und die Kontaktdaten und
3. unverzüglich jede Änderung der Daten nach den Nummern 1 und 2.



## **Abschnitt 8**

### **Meldepflichten**

#### § 16

##### **Meldepflichten gegenüber der Registerstelle**

(1) Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung übermittelt der Registerstelle nach jeder implantatbezogenen Maßnahme

1. Daten zur Identifizierung der für die implantatbezogene Maßnahme verantwortlichen Gesundheitseinrichtung, wie insbesondere Name, Kontaktdaten und das bundeseinheitliche Kennzeichen der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung nach § 293 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder ein anderes eindeutiges Kennzeichen,
2. technisch-organisatorische, klinische und zeitliche Daten zum Versorgungsprozess, wie insbesondere Daten zur Anamnese, implantatrelevante Befunde, die Indikationen, die relevanten Voroperationen, die Größe, das Gewicht und die Befunde der Patientin oder des Patienten, das Aufnahmedatum, das Datum der Operation und das Datum der Entlassung,
3. Daten, die eine Identifikation des Implantats ermöglichen, sowie individuelle Parameter zum Implantat und
4. technisch-organisatorische, klinische, zeitliche und ergebnisbezogene Daten zur Nachsorge und Ergebnismessung.

(2) Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung hat die Daten vollständig und richtig an die Registerstelle zu übermitteln. Sie hat die übermittelten Daten erforderlichenfalls zu vervollständigen oder zu korrigieren.

#### § 17

##### **Meldepflichten gegenüber der Vertrauensstelle**

(1) Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung übermittelt der Vertrauensstelle nach jeder implantatbezogenen Maßnahme diejenigen patienten- und fallidentifizierenden Daten, die für die Zwecke des Implantatregisters nach § 1 erforderlich sind. Zu den erforderlichen patienten- und fallidentifizierenden Daten gehören insbesondere

1. die einheitliche Krankenversicherungsnummer im Sinne des § 290 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder die andere eindeutige und unveränderbare Identifikationsnummer nach Absatz 3,
2. das Geburtsdatum der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten,
3. das interne Kennzeichen für die Behandlung der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten,
4. das Institutskennzeichen der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung nach § 293 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder ein anderes eindeutiges Kennzeichen und
5. das Institutionskennzeichen der betroffenen Krankenkasse nach § 293 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, eine vergleichbare Kennzeichnung des betroffenen privaten

Krankenversicherungsunternehmens oder eine vergleichbare Kennzeichnung des betroffenen sonstigen Kostenträgers, die eine eindeutige Identifizierung ermöglicht.

(2) Die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger übermitteln der Vertrauensstelle fortlaufend

1. den Vitalstatus und das Sterbedatum der von einer implantatbezogenen Maßnahme betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten,
2. den Wechsel der Krankenversicherung der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten unter Angabe der bisherigen Krankenversicherungsnummer oder Identifikationsnummer und der neuen Krankenversicherungsnummer oder Identifikationsnummer,
3. 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.

(3) Die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger übermitteln der Vertrauensstelle die Daten nach Absatz 1 mit Hilfe der einheitlichen Krankenversicherungsnummer nach § 290 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder einer anderen eindeutigen und unveränderbaren Identifikationsnummer der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten. Die Datenübermittlung bei einem Selbstzahler hat unter Verwendung der Krankenversicherungsnummer oder der anderen, eindeutigen und unveränderbaren Identifikationsnummer zu erfolgen.

(4) Die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger sind verpflichtet, nach einheitlichen Kriterien eine eindeutige und unveränderbare Identifikationsnummer zu bilden und für ihre Versicherten bereitzustellen.

## § 18

### **Art der Datenübermittlung**

Die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger haben für die Übermittlung der Daten zur Erfüllung ihrer Meldepflichten nach den §§ 16 und 17 die Telematikinfrastruktur nach § 291a Absatz 7 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu verwenden.

## **Abschnitt 9**

### **Datenverarbeitung durch die Vertrauens- und Registerstelle**

## § 19

### **Grundsätze der Datenverarbeitung**

(1) Die Vertrauensstelle und die Registerstelle verarbeiten die bei ihnen gespeicherten Daten nach Maßgabe dieses Gesetzes.

(2) Die in der Registerstelle gespeicherten Daten dürfen nur zu den in § 1 genannten Zwecken verarbeitet werden.

## § 20

### **Einheitliche Datenstruktur**

(1) Die Übermittlung der Daten zur Erfüllung einer Meldepflicht nach den §§ 16 und 17 erfolgt auf der Grundlage einer einheitlichen Datenstruktur.

(2) Die Registerstelle erfüllt ihre Aufgabe nach § 4 Absatz 1 Nummer 2

1. im Einvernehmen mit der Vertrauensstelle und
2. unter Beteiligung
  - a) des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte,
  - b) des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen,
  - c) der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Bundesverbände der Krankenhausträger,
  - d) der Kassenärztlichen Bundesvereinigung,
  - e) des Verbandes der Privaten Krankenversicherung,
  - f) der am Implantateregister beteiligten medizinischen Fachgesellschaften,
  - g) des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen,
  - h) der am Implantateregister beteiligten Herstellerverbände der Medizinprodukteindustrie und
  - i) der oder des Beauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.

## § 21

### **Verarbeitung und Übermittlung von Daten bestehender Implantateregistern**

(1) Die Vertrauensstelle und die Registerstelle sind berechtigt, personenbezogene Daten, die ihr von den Vertrauensstellen bestehender Implantateregister und von den Registerstellen bestehender Implantateregister übermittelt werden, zu verarbeiten.

(2) Die Vertrauensstelle und die Registerstelle haben vor der Verarbeitung der Daten aus bestehenden Implantateregistern sicherzustellen, dass

1. die Registerdaten aus den bestehenden Implantateregistern in das Implantateregister Deutschland überführbar sind,
2. den betroffenen Patientinnen und Patienten ein Recht zum Widerspruch gegen die Datenverarbeitung durch die Vertrauensstelle und die Registerstelle eingeräumt wird,
3. die von der Datenverarbeitung betroffenen Patientinnen und Patienten vor der Datenübertragung informiert werden

- a) über die Datenübernahme nach Maßgabe der Artikel 13 und 14 der Verordnung (EU) 2016/679 und
  - b) über das den von der Datenübernahme betroffenen Patientinnen und Patienten zustehende Recht zum Widerspruch,
4. die Daten der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten in der Vertrauensstelle und der Registerstelle unverzüglich gelöscht werden, wenn diese Patientin oder dieser Patient der Datenverarbeitung durch die Vertrauensstelle oder die Registerstelle widerspricht, und
  5. die durch die Vertrauensstellen der bestehenden Implantateregister übermittelten personen- und fallidentifizierenden Daten der von der Datenübernahme betroffenen Patientinnen und Patienten auf der Grundlage der einheitlichen Krankenversicherungsnummer nach § 290 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder einer anderen eindeutigen und unveränderbaren Identifikationsnummer pseudonymisiert werden können.
- (3) 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.
- (4) Die Registerstellen der bestehenden Implantateregister sind berechtigt, die pseudonymisierten Registerdaten an die Registerstelle zur Aufnahme in das Implantateregister Deutschland zu übermitteln.

## § 22

### **Verfahren zur Datenübernahme von bestehenden Implantateregistern**

- (1) Die Vertrauensstelle hat die durch eine Vertrauensstelle eines bestehenden Implantateregisters übermittelten patienten- und fallidentifizierenden Daten unverzüglich zu pseudonymisieren und diese pseudonymisierten Daten an die Registerstelle zu übermitteln. § 9 Absatz 2 bis 4 gilt entsprechend.
- (2) Die Registerstelle ist berechtigt, die nach § 21 Absatz 4 übermittelten Daten mit den nach § 16 übermittelten Daten zusammenzuführen und für die Zwecke des Implantateregisters nach § 1 zu verarbeiten.
- (3) Mit der Verarbeitung der Daten durch die Vertrauensstelle und die Registerstelle werden diese für die ihnen jeweils übermittelten Daten die Verantwortlichen nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2016/679.
- (4) Die Vertrauensstelle und die Registerstelle legen das Verfahren zur Übernahme der Daten bestehender Implantateregister im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnologie fest.

## § 23

### **Austausch anonymisierter Registerdaten**

Die Registerstelle darf zur Förderung der Zwecke des Implantateregisters nach § 1

1. anonymisierte Daten von wissenschaftlichen Registern erheben,
2. diese anonymisierten Daten mit den Datenbeständen des Implantatregisters zusammenführen und zu verarbeiten und
3. anderen Implantatregistern anonymisierte Daten zur Verfügung stellen.

## **Abschnitt 10**

### **Informationspflichten; Beschränkung der Betroffenenrechte**

#### **§ 24**

#### **Informations- und Auskunftspflicht gegenüber betroffenen Patientinnen und Patienten**

(1) Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung ist verpflichtet, den betroffenen Patientinnen und Patienten

1. vor der implantatbezogenen Maßnahme zur Erfüllung der Pflichten der Registerstelle und der Vertrauensstelle nach Artikel 14 der Verordnung (EU) 2016/679 die Informationen, die die Geschäftsstelle nach § 7 Absatz 4 erstellt hat, zu übergeben und
2. nach der implantatbezogenen Maßnahme zur Erfüllung der Auskunftspflicht der Registerstelle und der Vertrauensstelle nach Artikel 15 Absatz 1 und 3 der Verordnung (EU) 2016/679 eine schriftliche oder elektronische Kopie der personenbezogenen Daten, die die verantwortliche Gesundheitseinrichtung an die Vertrauensstelle und an die Registerstelle des Implantatregisters übermittelt hat, zur Verfügung zu stellen.

(2) Den betroffenen Patientinnen und Patienten sind die Informationen und die Kopie der übermittelten Daten nach Absatz 1 auch im Falle einer für sie bestehenden gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertretung selbst zu übergeben, soweit sie aufgrund ihrer Verständnismöglichkeiten in der Lage sind, die Erläuterungen aufzunehmen. Anderenfalls sind die Informationen und die Kopie der übermittelten Daten nach Absatz 1 einer Person zu übergeben, die kraft Gesetzes oder kraft Rechtsgeschäft zur Vertretung der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten berechtigt ist.

#### **§ 25**

#### **Informationspflicht gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungen und sonstigen Kostenträgern**

Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung, die eine implantatbezogene Maßnahme durchgeführt hat, informiert die gesetzliche Krankenkasse, das private Krankenversicherungsunternehmen oder den sonstigen Kostenträger der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten über die Durchführung dieser Maßnahme.

### **Beschränkung der Rechte betroffener Patientinnen und Patienten**

Der von einer implantatbezogenen Maßnahme betroffenen Patientin oder dem von einer implantatbezogenen Maßnahme betroffenen Patienten steht gegen die Vertrauensstelle und die Registerstelle nach Maßgabe des Artikels 23 der Verordnung (EU) 2016/679 kein Anspruch zu auf

1. Einschränkung der Verarbeitung nach Artikel 18 der Verordnung (EU) 2016/679 und
2. Widerspruch nach Artikel 21 der Verordnung (EU) 2016/679.

## **A b s c h n i t t 1 1**

### **Z u g a n g z u d e n R e g i s t e r d a t e n**

#### **§ 27**

#### **Grundsätze des Zugangs zu Registerdaten**

Öffentliche und nicht öffentliche Stellen haben nur Zugang zu den gespeicherten Daten des Implantatregisters, soweit dieses Gesetz es vorsieht.

#### **§ 28**

#### **Allgemeine Auskünfte**

(1) Die Geschäftsstelle kann allgemeine Auskünfte zur Arbeitsweise des Registers und zu dessen Datenbestand sowie allgemeine Auskünfte über den Datenbestand der Produktdatenbank zur Verfügung stellen.

(2) Die allgemeinen Auskünfte dürfen keine personenbezogenen Daten enthalten.

#### **§ 29**

#### **Datenübermittlung durch die Registerstelle**

(1) Die Registerstelle übermittelt

1. den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen die Daten, die zur Erfüllung ihrer jeweiligen Verpflichtung nach § 135a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten implantationsmedizinischen Leistungen erforderlich sind,
2. den am Implantatregister beteiligten medizinischen Fachgesellschaften die Daten, die zur Aufarbeitung wissenschaftlicher Fragestellungen, zu wissenschaftlichen Untersuchungen und zu Auswertungen im Rahmen der wissenschaftlichen Zielsetzung der jeweiligen Fachgesellschaft erforderlich sind,
3. den Herstellern im Sinne des Artikels 2 Nummer 30 der Verordnung (EU) 2017/745 die Daten, die erforderlich sind

- a) zur Erfüllung ihrer Pflichten nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/745,
  - b) zur Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens nach Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745,
  - c) zur Überwachung ihrer Produkte nach dem Inverkehrbringen im Sinne des Artikels 83 der Verordnung (EU) 2017/745 und
  - d) zur Bewertung ihrer Produkte nach dem Inverkehrbringen,
4. dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die Daten, die zur Weiterentwicklung von Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung für implantationsmedizinische Leistungen nach den §§ 136 bis 136c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und zur Umsetzung dieser Richtlinien und Beschlüsse erforderlich sind,
  5. der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die Daten, die zur Weiterentwicklung des sektorenübergreifenden ambulanten Qualitätssicherungskonzeptes für implantationsmedizinische Behandlungen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen erforderlich sind,
  6. den gesetzlichen Krankenkassen, den privaten Krankenversicherungsunternehmen, den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung und den sonstigen Kostenträgern die Daten, die für die Bewertung von Hinweisen auf implantatbezogene oder implantationsbezogene drittverursachte Gesundheitsschäden erforderlich sind.

Die Registerstelle hat die pseudonymisierten Daten vor der Übermittlung an die Datenempfänger zu anonymisieren. Die Anforderungen an das Verfahren zur Anonymisierung der Daten werden durch die Registerstelle im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnologie festgelegt.

(2) Die Registerstelle gewährt den Datenempfängern nach Absatz 1 Nummer 2, 4 und 5 Zugang zu den für die in Absatz 1 genannten Zwecke erforderlichen pseudonymisierten Daten, wenn

1. der Nutzungszweck nicht durch die Verarbeitung von anonymisierten Daten erreicht werden kann und
2. gewährleistet ist, dass
  - a) die Daten nur solchen Personen zugänglich gemacht werden, die einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen, und
  - b) die betroffenen Patientinnen und Patienten nicht wieder identifiziert werden können.

Die pseudonymisierten Daten werden in den Räumlichkeiten der Registerstelle bereitgestellt.

(3) Personen, die die nicht der Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen, können Zugang zu pseudonymisierten Daten nach Absatz 2 erhalten, wenn sie vor dem Zugang zur Geheimhaltung verpflichtet wurden. § 1 Absatz 2, 3 und 4 Nummer 2 des Verpflichtungsgesetzes gilt entsprechend.

(4) Die Datenempfänger sind berechtigt, die übermittelten Daten zu verarbeiten und mit ihren anderen für die in Absatz 1 genannten Zwecke erhobenen Daten zusammenzuführen und auszuwerten.

### **Datenübermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**

(1) Die Registerstelle übermittelt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Daten, die erforderlich sind

1. zur Erfüllung seiner Aufgaben nach den Artikeln 87 bis 92 und Artikel 93 bis 100 der Verordnung (EU) 2017/745 und
2. zur Erfüllung seiner Aufgaben als Ressortforschungseinrichtung zur Erforschung der Medizinproduktesicherheit.

Die Registerstelle hat die pseudonymisierten Daten vor der Übermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 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 Informationstechnologie festgelegt.

(2) Die Registerstelle übermittelt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die zur Erfüllung seiner Aufgaben nach Absatz 1 erforderlichen pseudonymisierten Daten, wenn

1. das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte seine Aufgaben nach Absatz 1 durch die Verarbeitung anonymisierter Daten nicht erfüllen kann und
2. gewährleistet ist, dass die pseudonymisierten Daten nur solchen Personen zugänglich gemacht werden, die einer Geheimhaltungspflicht nach dem § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist berechtigt, die ihm übermittelten pseudonymisierten Daten zur Erfüllung seiner Aufgaben nach Absatz 1 zu verarbeiten. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist für die ihm nach Absatz 1 übermittelten Daten die Verantwortliche nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2016/679.

(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt bei der Erfüllung seiner Aufgaben nach Absatz 1 die Integrität, Verfügbarkeit und Vertraulichkeit der übermittelten pseudonymisierten Daten nach dem aktuellen Stand der Technik in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sicher.

(5) Das Verfahren zur Datenübermittlung legen die Registerstelle und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnologie fest.

### **Datenübermittlung zu Forschungszwecken oder statistischen Zwecken; Datenbereitstellung**

(1) Die Registerstelle soll Daten auf Antrag

1. Hochschulen, anderen Einrichtungen, die wissenschaftliche Forschung betreiben, und öffentlichen Stellen übermitteln, soweit dies für die Durchführung wissenschaftlicher Forschungsarbeiten erforderlich ist,



2. Dritten übermitteln, soweit die Daten zur Vorbereitung und Durchführung von Statistiken erforderlich sind.

Die Registerstelle hat die pseudonymisierten Daten vor der Übermittlung der Daten an die Datenempfänger zu anonymisieren. Die Anforderungen an das Verfahren zur Anonymisierung der Daten werden durch die Registerstelle im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnologie festgelegt.

(2) Die Registerstelle soll Hochschulen, anderen Einrichtungen, die wissenschaftliche Forschung betreiben, und öffentlichen Stellen auf Antrag Zugang zu den für die Durchführung des Forschungsvorhabens erforderlichen pseudonymisierten Daten gewähren, wenn

1. der Nutzungszweck nicht durch die Verarbeitung von anonymisierten Daten erreicht werden kann und
2. gewährleistet ist, dass
  - a) die Daten nur solchen Personen zugänglich gemacht werden, die einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen, und
  - b) die betroffenen Patientinnen und Patienten nicht wieder identifiziert werden können.

Die pseudonymisierten Daten werden in den Räumlichkeiten der Registerstelle bereitgestellt.

(3) Personen, die nicht der Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen, können Zugang zu pseudonymisierten Daten nach Absatz 2 erhalten, wenn sie vor dem Zugang zur Geheimhaltung verpflichtet wurden. § 1 Absatz 2, 3 und 4 Nummer 2 des Verpflichtungsgesetzes gilt entsprechend.

(4) Die Datenempfänger dürfen die übermittelten oder zugänglich gemachten Daten nur für die Forschungsarbeiten und die statistischen Zwecke verarbeiten, für die sie übermittelt oder zugänglich gemacht worden sind. Die Geschäftsstelle kann auf Antrag die Verwendung für andere Forschungsarbeiten, andere statistische Zwecke oder eine Weitergabe genehmigen

(5) Die Datenempfänger dürfen die übermittelten oder zugänglich gemachten Daten mit anderen Datenbeständen weder zusammenführen noch auswerten. Die Geschäftsstelle kann eine solche Zusammenführung und Auswertung der nach Absatz 1 übermittelten anonymisierten Daten mit anderen Datenbeständen auf Antrag genehmigen, wenn das öffentliche Interesse an der Durchführung eines Vorhabens nach Absatz 1 die schützenswerten Interessen der betroffenen Personen überwiegt und der zulässige Nutzungszweck nicht auf andere Weise zu erreichen ist.

(6) Über einen Antrag nach den Absätzen 1, 2, 4 und 5 entscheidet die Geschäftsstelle nach Maßgabe der in der Rechtsverordnung nach § 37 Nummer 2 Buchstabe k geregelten Anforderungen sowie nach Anhörung des Beirats.

(7) Die Geschäftsstelle veröffentlicht jährlich einen Bericht über die nach Absatz 1 übermittelten Daten und die nach Absatz 2 zugänglich gemachten Daten auf der Internetseite des Implantateregisters.

## **Abschnitt 12**

### **Anonymisierung**

#### **§ 32**

##### **Anonymisierung**

(1) Die Registerstelle hat die pseudonymisierten Daten zu anonymisieren, wenn den Zwecken des Implantateregisters nach § 1 auch mit anonymisierten Daten entsprochen werden kann.

(2) Die Registerstelle unterrichtet über die Anonymisierung der Daten der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten

1. die Vertrauensstelle und
2. über die Vertrauensstelle die gesetzliche Krankenkasse, das private Krankenversicherungsunternehmen oder den sonstigen Kostenträger der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten.

## **Abschnitt 13**

### **Finanzierung und Vergütung**

#### **§ 33**

##### **Finanzierung durch Entgelte**

(1) Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information erhebt Entgelte für die Erfüllung seiner Aufgaben und der Aufgaben der Vertrauensstelle. Die Entgelte werden erhoben von

1. den nach den §§ 16 und 17 Absatz 1 meldepflichtigen verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen,
2. den Empfängern der nach den §§ 29 und 31 übermittelten oder zugänglich gemachten Daten und
3. den nach § 15 registrierungspflichtigen Produktverantwortlichen.

(2) Die Entgelte werden vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information in einem Entgeltkatalog festgelegt. Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information

1. legt diesen Entgeltkatalog bis zum 30. Juni 2020 fest und
2. passt diesen bis zum 30. Juni des jeweiligen Folgejahres an.

(3) Der Entgeltkatalog und die Anpassung des Entgeltkatalogs bedürfen der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit.

(4) Im Rahmen einer ambulanten privatärztlichen Behandlung gelten die Entgelte als gesondert berechnungsfähige Auslagen nach den §§ 3 und 10 der Gebührenordnung für Ärzte. Dies gilt nicht für wahlärztliche Behandlungen nach § 17 Absatz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes.

## § 34

### **Vergütung der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen**

(1) Die Vergütung des Aufwandes der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen erfolgt

1. für Krankenhäuser im Sinne des § 2 Nummer 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes durch den Zuschlag nach § 17b Absatz 1a Nummer 9 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes, der in der Rechnung des Krankenhauses jeweils gesondert auszuweisen ist, und
2. für die Vertragsärzte nach § 87 Absatz 2l des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

(2) Mit der Vergütung nach Absatz 1 wird der Aufwand für die Erfüllung der Pflichten nach den §§ 16 und 17 Absatz 1 sowie den §§ 18, 20, 24 und 25 und die zu zahlenden Entgelte nach § 33 Absatz 1 Nummer 1 abgegolten.

## § 35

### **Vergütungsausschluss**

(1) Der Anspruch einer verantwortlichen Gesundheitseinrichtung auf Vergütung der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme gegen eine gesetzliche Krankenkasse, gegen ein privates Krankenversicherungsunternehmen oder gegen die betroffene Patientin oder den betroffenen Patienten entfällt, wenn die verantwortliche Gesundheitseinrichtung

1. ihrer Pflicht zur Datenübermittlung an die Registerstelle nach § 16 Absatz 1 oder an die Vertrauensstelle nach § 17 Absatz 1 nicht nachkommt oder
2. bei der Implantation ein Produkt verwendet, das entgegen der Registrierungspflicht nach § 15 nicht in der Produktdatenbank registriert ist.

(2) Absatz 1 gilt für die Abrechnung einer meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme zu Lasten eines Trägers der gesetzlichen Unfallversicherung oder eines sonstigen Kostenträgers entsprechend.

## § 36

### **Nachweispflicht**

(1) Bei der Abrechnung der implantatbezogenen Maßnahme weist die verantwortliche Gesundheitseinrichtung durch Vorlage der Meldebestätigung nach § 4 Absatz 3 nach, dass sie der Registerstelle die Daten nach § 16 Absatz 1 und der Vertrauensstelle die Daten nach § 17 Absatz 1 übermittelt und ein in der Produktdatenbank registriertes Produkt verwendet hat.

(2) Der Nachweis ist zu erbringen gegenüber

1. der kassenärztlichen Vereinigung oder der gesetzlichen Krankenkasse,
2. dem privaten Krankenversicherungsunternehmen,
3. dem zuständigen Träger der gesetzlichen Unfallversicherung,
4. dem sonstigen Kostenträger oder
5. der betroffenen Patientin oder dem betroffenen Patienten.

(3) In der Abrechnung hat die verantwortliche Gesundheitseinrichtung auf ihre Nachweispflicht hinzuweisen.

## **A b s c h n i t t 1 4**

### **V e r o r d n u n g s e r m ä c h t i g u n g**

#### § 37

#### **Verordnungsermächtigung**

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung

1. für einzelne Implantattypen festzulegen, ab welchem Zeitpunkt die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen, die sonstigen Kostenträger und die Produktverantwortlichen ihre Pflichten nach den §§ 15, 16, 17, 24 und 25 zu erfüllen haben und die Vertrauensstelle und die Registerstelle Daten, die in bestehenden Implantateregistern vorhanden sind, nach den §§ 21 und 22 verarbeiten können,
2. nähere Regelungen zu treffen über
  - a) die Organisation, den Betrieb und die Aufgaben
    - aa) der Registerstelle nach den §§ 3 und 4,
    - bb) der Geschäftsstelle nach § 7 und
    - cc) der Vertrauensstelle nach den §§ 8 und 9,
  - b) das Verfahren zur Erfüllung des Auskunftsrechts nach Artikel 15 der Verordnung (EU) 2016/745 und des Rechts auf Berichtigung nach Artikel 16 der Verordnung (EU) 2016/745,
  - c) das Verfahren zur Prüfung der übermittelten Daten auf Plausibilität und Vollständigkeit und zur Ergänzung und Berichtigung der übermittelten Daten durch die Registerstelle nach § 4 Absatz 1 Nummer 3,
  - d) das Verfahren zur Erfüllung der Mitteilungspflichten der Registerstelle nach § 4 Absatz 4,
  - e) das Auswertungsverfahren nach § 4 Absatz 1 Nummer 4 und § 11 und die Publikation der Auswertungsergebnisse nach § 7 Absatz 3 Nummer 2 b, die Einberufung und Besetzung der Auswertungsgruppen durch die Geschäftsstelle nach § 7

Absatz 2 Nummer 2 und deren Aufgaben zur Unterstützung der Registerstelle nach § 11,

- f) die Besetzung, die Aufgaben und den Geschäftsablauf des Beirats, die Entschädigung der Mitglieder des Beirats und die Anforderungen an die Geschäftsordnung des Beirates nach den §§ 12 und 13,
- g) die Anforderungen an die zentrale Produktdatenbank nach § 14, die in der Produktdatenbank zu erfassenden Produktdaten von Implantaten sowie Art und Umfang der Veröffentlichung nach § 14 Absatz 5,
- h) die Art, den Umfang und die Anforderungen an die nach den §§ 16 und 17 zu übermittelnden Daten, das Verfahren der Datenübermittlung durch die nach den §§ 16 und 17 Meldepflichtigen sowie die Verarbeitung der personenbezogenen Daten durch die Vertrauensstelle und die Registerstelle,
- i) das Verfahren des Datenaustauschs nach § 23,
- j) die Anforderungen an die Anfrage, das Verfahren zur Entscheidung und die Anforderungen an die Entscheidung über die Übermittlung und den Zugang durch die Registerstelle und die Entscheidung über die Weiterverwendung der Daten nach § 29,
- k) die Anforderung an die Anträge, das Verfahren zur Entscheidung und die Anforderungen an die Entscheidung über die Übermittlung und den Zugang sowie die Entscheidung über die Weiterverwendung der Daten zu Forschungszwecken und zu statistischen Zwecken nach § 31.

## **Anlage**

(zu § 2 Nummer 1)

### **Liste der Implantattypen**

- Gelenkendothesen (für Hüfte, Knie, Schulter, Ellenbogen und Sprunggelenk),
- Brustimplantate,
- Herzklappen und andere kardiale Implantate,
- implantierbare Defibrillatoren und Herzschrittmacher,
- Neurostimulatoren,
- Cochlea-Implantate,
- Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen und
- Stents.

## Artikel 2

### Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 11. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2394) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 91 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 7 Satz 5 werden die Wörter „können sie“ durch die Wörter „oder eines Antrags eines Unparteiischen nach § 135 Absatz 1 Satz 1 oder § 137c Absatz 1 Satz 1 können die Unparteiischen oder kann der Unparteiische“ ersetzt.
  - b) In Absatz 11 Satz 1 werden die Wörter „§ 137h Absatz 4 Satz 5“ durch die Wörter „§ 137h Absatz 4 Satz 7“ ersetzt und wird das Wort „Fristüberschreitungen“ durch die Wörter „Überschreitungen der Fristen nach § 137c Absatz 1 Satz 6 und 7 sowie § 137h Absatz 4 Satz 7“ ersetzt.
2. Nach § 91a wird folgender § 91b eingefügt:

#### „§ 91b

Verordnungsermächtigung zur Regelung der Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus

Das Bundesministerium für Gesundheit regelt durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates erstmals bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf Verkündung folgenden Kalendermonats] das Nähere zum Verfahren, das der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung nach § 135 Absatz 1 und bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nach § 137c Absatz 1 zu beachten hat. Es kann in der Rechtsverordnung Folgendes näher regeln:

1. den Ablauf des Verfahrens beim Gemeinsamen Bundesausschuss, insbesondere Fristen und Prozessschritte sowie die Ausgestaltung der Stellungnahmeverfahren und die Ausgestaltung von Beauftragungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen,
2. die Anforderungen an die Unterlagen und die Nachweise zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden,
3. die Anforderungen an die Ausgestaltung der tragenden Gründe der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses, insbesondere zur Darlegung der den Feststellungen und Bewertungen zugrundeliegenden Abwägungsentscheidungen.

Innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach Satz 1 und jeweils nach Inkrafttreten von Änderungen der Rechtsverordnung hat der Gemeinsame Bundesausschuss seine Verfahrensordnung an die Vorgaben der Rechtsverordnung anzupassen.“

3. § 94 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Das Bundesministerium für Gesundheit kann einen Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 135 in Bezug auf die Abwägungsentscheidungen, die den Feststellungen und Bewertungen gemäß den tragenden Gründen zugrunde liegen, beanstanden, insbesondere wenn der Gemeinsame Bundesausschuss nach den tragenden Gründen in seiner Entscheidung folgende Aspekte nicht hinreichend berücksichtigt oder dargelegt hat:

1. fehlende oder unzureichende Behandlungsalternativen,
2. den Umstand, dass es sich um eine Methode zur Behandlung einer seltenen Erkrankung handelt, oder
3. den Umstand, dass Studien einer höheren Evidenzstufe nicht oder nicht in angemessenen Zeitabständen durchführbar sind.

Bei der Entscheidung über eine Beanstandung hat das Bundesministerium für Gesundheit zu berücksichtigen, ob die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses gegen das Votum der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen nach § 140f im Beschlussgremium zustande gekommen ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat unter Berücksichtigung der Gründe der Beanstandung innerhalb von drei Monaten erneut zu entscheiden.“

b) In Absatz 3 werden nach der Angabe „Absatz 1“ die Wörter „und Absatz 1a“ eingefügt.

4. § 135 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 5 bis 7 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Das sich anschließende Methodenbewertungsverfahren ist innerhalb von zwei Jahren abzuschließen. Bestehen nach dem Beratungsverlauf im Gemeinsamen Bundesausschuss ein halbes Jahr vor Fristablauf konkrete Anhaltspunkte dafür, dass eine fristgerechte Beschlussfassung nicht zustande kommt, hat der unparteiische Vorsitzende einen eigenen Beschlussvorschlag für eine fristgerechte Entscheidung vorzulegen; die Geschäftsführung ist mit der Vorbereitung des Beschlussvorschlags zu beauftragen. Der Beschlussvorschlag des unparteiischen Vorsitzenden muss Regelungen zu den notwendigen Anforderungen nach Satz 1 Nummer 2 und 3 enthalten, wenn der unparteiische Vorsitzende vorschlägt, dass die Methode die Kriterien nach Satz 1 Nummer 1 erfüllt. Der Beschlussvorschlag des unparteiischen Vorsitzenden muss Vorgaben für einen Beschluss einer Richtlinie nach § 137e Absatz 1 und 2 enthalten, wenn der unparteiische Vorsitzende vorschlägt, dass die Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat spätestens innerhalb von drei Monaten nach Ablauf der in Satz 5 genannten Frist über den Vorschlag des unparteiischen Vorsitzenden zu entscheiden.“

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Für ein Methodenbewertungsverfahren, für das der Antrag nach Absatz 1 Satz 1 vor dem 31. Dezember 2018 angenommen wurde, gilt Absatz 1 mit der



Maßgabe, dass das Methodenbewertungsverfahren abweichend von Absatz 1 Satz 5 erst bis zum 31. Dezember 2020 abzuschließen ist.“

5. In § 137c Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Antrag“ die Wörter „eines Unparteiischen nach § 91 Absatz 2 Satz 1“ eingefügt.
6. § 137e wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „kann“ durch das Wort „muss“ ersetzt und wird nach dem Wort „Bewertungsverfahrens“ das Wort „gleichzeitig“ eingefügt.
  - b) Dem Absatz 2 werden folgende Sätze angefügt:

„Die Anforderungen an die Erprobung haben unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität zu gewährleisten, dass die Erprobung und die Leistungserbringung durchgeführt werden können und möglichst viele betroffene Versicherte im Rahmen der Erprobung in die Versorgung einbezogen werden können. Die Erprobung hat innerhalb von neun Monaten nach Inkrafttreten des Beschlusses über die Erprobungsrichtlinie zu beginnen. Eine Erprobung beginnt mit der Behandlung der Versicherten im Rahmen der Erprobung. Kommt eine Erprobung nicht fristgerecht zustande, hat der Gemeinsame Bundesausschuss seine Vorgaben in der Erprobungsrichtlinie innerhalb von drei Monaten zu überprüfen und anzupassen und dem Bundesministerium für Gesundheit über die Überprüfung und Anpassung der Erprobungsrichtlinie und Maßnahmen zur Förderung der Erprobung zu berichten.“

## Artikel 3

### Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 2 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 87 Absatz 2k wird folgender Absatz 2l eingefügt:

„(2l) Der Bewertungsausschuss hat den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen einschließlich der Sachkosten daraufhin zu überprüfen, wie der Aufwand, der den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen im Sinne von § 2 Nummer 4 Buchstabe b und d des Implantateregistergesetzes in der vertragsärztlichen Versorgung aufgrund ihrer Verpflichtungen nach den §§ 16, 17 Absatz 1 des Implantateregistergesetzes sowie den §§ 18, 20, 24, 25 und 33 Absatz 1 Nummer 1 des Implantateregistergesetzes entsteht, angemessen abgebildet werden kann. Auf der Grundlage des Ergebnisses der Prüfung hat der Bewertungsausschuss eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen bis zum 30. September 2020 mit Wirkung zum 1. Januar 2021 zu beschließen.“
2. In § 291b Absatz 1d Satz 4 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und nach dem Wort „Sozialgesetzbuch“ werden die Wörter „oder im Implantateregistergesetz“ eingefügt.
3. § 295 Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 7 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
  - b) Folgende Nummer 8 wird angefügt:

- „8. den Nachweis über die Erfüllung der Meldepflicht nach § 36 des Implantateregistergesetzes.“
4. Dem § 299 wird folgender Absatz 6 angefügt:
- „(6) Der Gemeinsame Bundesausschuss ist befugt und berechtigt, abweichend von Absatz 3 Satz 3 die Daten, die ihm von der Registerstelle des Implantateregisters Deutschland nach § 29 Absatz 1 Nummer 4 des Implantateregistergesetzes übermittelt werden, für die Umsetzung und Weiterentwicklung von Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung implantationsmedizinischer Leistungen nach den §§ 136 bis 136c zu verarbeiten.“
5. § 301 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 9 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
- b) Folgende Nummer 10 wird angefügt:
- „10. den Nachweis über die Erfüllung der Meldepflicht nach § 36 des Implantateregistergesetzes.“
6. § 304 wird wie folgt geändert:
- a) Dem Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt:
- „Die Löschfristen gelten nicht für den Nachweis über die Erfüllung der Meldepflicht nach § 36 des Implantateregistergesetzes, dessen Speicherung für die Erfüllung der Meldepflicht nach § 17 Absatz 2 des Implantateregistergesetzes erforderlich ist. Dieser Nachweis ist unverzüglich zu löschen, sobald die Registerstelle des Implantateregisters Deutschland die Krankenkasse über die Anonymisierung des Registerdatensatzes der oder des Versicherten unterrichtet hat.“
- b) In Absatz 2 werden nach dem Wort „verpflichtet“ die Wörter „den Nachweis über die Erfüllung der Meldepflicht nach § 36 des Implantateregistergesetzes an die neue Krankenkasse zu übermitteln sowie“ eingefügt.

## **Artikel 4**

### **Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes**

§ 17b Absatz 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 11. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2394) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 7 werden die Wörter „sowie für“ durch ein Komma ersetzt.
  2. In Nummer 8 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
  3. Folgende Nummer 9 wird angefügt:
- „9. für den Aufwand, der den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen im Sinne des § 2 Nummer 4 Buchstabe a des Implantateregistergesetzes aufgrund ihrer Pflichten nach den §§ 16 und 17 Absatz 1 des Implantateregistergesetzes sowie den §§ 18, 20, 24 und 25 des Implantateregistergesetzes und für die zu zahlenden Entgelte nach § 33 Absatz 1 Nummer 1 des Implantateregistergesetzes entsteht.“

## **Artikel 5**

### **Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes**

Das Krankenhausentgeltgesetz vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 11. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2394) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 5 Absatz 3c wird folgender Absatz 3d eingefügt:

„(3d) Für Implantationen vereinbaren die Vertragsparteien nach § 11 auf der Grundlage der Vereinbarung nach § 9 Absatz 1a Nummer 7 die Abrechnung eines Zuschlags.“

2. § 9 Absatz 1a wird wie folgt geändert:

- a) In der Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt.

- b) Folgende Nummer 7 wird angefügt:

„7. bis zum 31. Dezember 2020 die Höhe und die nähere Ausgestaltung des Zuschlags nach § 17b Absatz 1a Nummer 9 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes sowie seine regelmäßige Anpassung an Kostenentwicklungen.“

## **Artikel 6**

### **Inkrafttreten**

(1) Das Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am 1. Januar 2020 in Kraft.

(2) Artikel 2 tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Nach dem sog. PIP-Brustimplantate-Skandal und bekannt gewordenen Problemen bei bestimmten Hüftimplantaten wurde in öffentlichen Diskussionen die Einführung eines verbindlichen bundesweiten Implantatregisters gefordert, um die Sicherheit der Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der Implantatversorgung und die Qualität der implantierbaren Medizinprodukte weiter zu verbessern. Schon heute sind verschiedene Instrumente wirksam, die die Sicherheit der Produkte und die Qualität der Versorgung mit Implantaten gewährleisten sollen. Dies sind insbesondere das Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem (Vigilanzsystem) sowie die Maßnahmen der externen Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA).

Sind Medizinprodukte in Verkehr gebracht, dient das Vigilanzsystem der Beobachtung und Bewertung von Vorkommnissen, also von Ereignissen, bei denen ein Produktmangel als ursächlich für einen Todesfall oder eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes einer Patientin oder eines Patienten angesehen wird. Es leistet durch das Zusammenspiel von gesetzlichen Meldeverpflichtungen und möglichen Maßnahmen zur Gefahrenabwehr bereits einen wertvollen Beitrag zum Schutze der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten und Anwendern. In Verbindung mit den Dokumentationspflichten, die den implantierenden Einrichtungen zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit bei bekannt gewordenen Produktmängeln und Rückrufen obliegen, dient das Vigilanzsystem in erster Linie der Abwehr unmittelbarer Gesundheitsrisiken und -gefahren.

Auch die Instrumente der externen Qualitätssicherung durch den G-BA leisten bereits einen wichtigen Beitrag zur Sicherung der Qualität der Behandlung von Patientinnen und Patienten durch medizinische Leistungserbringer. Hier werden Daten zu ausgewählten Leistungen verschiedener Gesundheitseinrichtungen nach den gleichen Kriterien erfasst, durch eine unabhängige Stelle analysiert und den Einrichtungen zum Vergleich der eigenen Ergebnisse mit denen anderer Einrichtungen zurückgespiegelt. Durch dieses Qualitätssicherungsmanagement wird den Gesundheitseinrichtungen die Möglichkeit eröffnet, gezielte Maßnahmen zur Verbesserung der Behandlungsqualität zu Gunsten der Patientinnen und Patienten zu ergreifen.

Zudem existiert bereits auf europäischer Ebene eine Datenbank, die durch die Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments über Medizinprodukte vom 05. April 2017 erweitert wird und nach den Vorschriften Artikel 33 und 34 der Verordnung (EU) 2017/745 einen Zugriff auf Informationen über Hersteller und ihre Bevollmächtigten, über die Produkte und Bescheinigungen, Vigilanzdaten, über die Benannten Stellen und die zuständigen Behörden gewährleisten soll. Die europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) soll einen transparenten Überblick über den Medizinproduktemarkt gewährleisten.

Den bereits in der Praxis bewährten Überwachungs- und Qualitätssicherungsverfahren ist jedoch gemeinsam, dass dort keine systematische Langzeitbeobachtung der Implantationsergebnisse stattfindet. So sind auch Produktmängel, welche die Performance der Produkte einschränken, in ihrer Intensität aber unterhalb der Schwelle eines meldepflichtigen Vorkommnisses bleiben, bisher schwer zu erfassen. Auch ein Vergleich der auf dem Markt erhältlichen Implantate der einzelnen Hersteller hinsichtlich ihrer jeweiligen Standzeiten und ihrer Performance ist zurzeit nicht möglich. Ein bundesweites Implantatregister kann daher

1. eine technische Einrichtung sein, die in bestimmten Zusammenhängen Auffälligkeiten herausfiltert und Informationen zu etwaigen Produktmängeln liefert,
2. Produktmängel unterhalb der Vorkommnisschwelle erfassen,
3. eine systematische Langzeitbeobachtung hinsichtlich der Standzeiten und Performance der einzelnen Implantate leisten,
4. Hinweise auf Mängel im Rahmen der medizinischen Versorgung mit Implantaten hervorbringen

und damit ergänzend zu den bereits existierenden Sicherungsinstrumenten zu einer weiteren Verbesserung der Produkt- und Versorgungsqualität und zu einer Reduzierung der mit einer Implantation einhergehenden Gesundheitsrisiken für die betroffenen Patientinnen und Patienten beitragen.

Durch die Erfassung von implantatbezogenen und klinischen Parametern zur Risikoadjustierung kann die Produktsicherheit bewertet und optimiert sowie die Ergebnisqualität von Implantationen insgesamt verbessert werden.

In Deutschland gibt es bereits einige Register, die Daten über erfolgte Implantationen erfassen. Diese Register unterscheiden sich hinsichtlich ihrer Organisation, Zielstellung und Datenstruktur voneinander. Zudem basieren diese Register auf einer freiwilligen Teilnahme durch die betroffenen Patientinnen und Patienten, die für die Implantation verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen und die Hersteller der Implantate. Infolgedessen sind die dort erhobenen Daten unvollständig und hinsichtlich etwaiger sicherheitsrelevanter Aspekte nur eingeschränkt aussagekräftig.

Ziel dieses Gesetzes ist daher die Errichtung eines bundesweiten Implantateregisters zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Implantaten sowie zur Unterstützung des Vigilanzsystems von in den Verkehr gebrachten implantierbaren Medizinprodukten. Im Sinne einer noch umfassenderen Qualitätssicherung wird – bei Implantaten, für die sich daraus ein deutlicher Erkenntnisgewinn ergibt - die zusätzliche Erfassung von Ergebnissen aus Patientenbefragungen und Nachsorgedaten in einer späteren Ausbaustufe des Registers angestrebt und auch in der aktuellen technischen Umsetzung des Implantateregister-Errichtungsgesetzes vorbereitend angelegt. Eine Realisierung dieses Aspekts schon zum geplanten Wirkbetrieb des Registers ist aufgrund der erforderlichen Einbindung des nachsorgenden ambulanten Bereichs nicht möglich. Zur bestmöglichen Realisierung der Ziele können die in dem bundesweiten Implantateregister gespeicherten Daten unter Wahrung datenschutzrechtlicher Belange der betroffenen Patientinnen und Patienten wissenschaftlichen Forschungsprojekten und für statistischen Erhebungen und Auswertungen zur Verfügung gestellt werden.

## **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Mit dem Implantateregister-Errichtungsgesetz (EIRD) wird die Errichtung des bundesweiten Implantateregisters Deutschland (IRD) rechtlich verankert. Darüber hinaus wird eine Verordnungsermächtigung zur Konkretisierung des Betriebs und der Struktur des Registers geschaffen. Zur Realisierung der Registerziele und der normierten Pflichten aller Beteiligten werden Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) und des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG) angepasst.

### **1. Beschränkung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung der betroffenen Patientinnen und Patienten**

Das EIRD sieht konkrete Meldepflichten der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, der gesetzlichen Krankenkassen und der privaten Krankenversicherungsunternehmen gegenüber dem IRD vor. Die Datenübermittlung an das IRD erfolgt auf einer gesetzlichen Grundlage ohne Einwilligung der betroffenen Patientinnen und Patienten. Zudem verpflichtet das Gesetz die Hersteller der Implantate, die relevanten Produktdaten in eine Datenbank einzupflegen und dem IRD zur Verfügung zu stellen.

Durch die Meldepflichten der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, der gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen sowie der Hersteller können flächendeckend im gesamten Bundesgebiet die implantatbezogenen Maßnahmen erfasst und aussagekräftige Informationen bezogen auf die einzelnen implantierbaren Medizinprodukte und die medizinische Versorgung in den einzelnen Gesundheitseinrichtungen im Wege einer Langzeitbeobachtung generiert werden.

Diese Zweckbestimmung entspricht auch dem an die Mitgliedstaaten der europäischen Union in Artikel 108 der Verordnung (EU) 2017/745 adressierten Auftrag, die Errichtung von Produktregistern und Datenbanken zur Verbesserung der Sicherheit der medizinischen Versorgung mit Implantaten und der Produktqualität zu fördern.

Die in diesem Gesetz gefundene Lösung stellt das Ergebnis einer umfassenden Abwägung zwischen den durch das Gesetz betroffenen Grund- und Menschenrechten der betroffenen Patientinnen und Patienten auf der einen Seite sowie dem öffentlichen Interesse an einer umfassenden Registrierung der implantatbezogenen Maßnahmen zur Gewährleistung eines hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei risikoreichen implantierbaren Medizinprodukten und zum Schutze der öffentlichen Gesundheit auf der anderen Seite dar:

#### **a) Recht auf informationelle Selbstbestimmung**

Das IRD verarbeitet sensible Gesundheitsdaten, die vor dem unbefugten Zugriff Dritter geschützt werden müssen. Konkret bestehen aufgrund der Datenverarbeitung durch das IRD für die betroffenen Patientinnen und Patienten Risiken, z.B. durch die zweckwidrige Nutzung der erhobenen Daten und eine unzulässige Reidentifizierung der Betroffenen, die durch gesetzliche Vorgaben und durch technische sowie organisatorische Maßnahmen auf ein Minimum reduziert werden müssen. Das Gesetz hat daher im Wege einer umfassenden Abwägung der tangierten Rechtspositionen Anforderungen sowie Einschränkungen, die sich aus den folgenden höherrangigen Rechtsnormen ergeben, zu beachten:

1. Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung (Artikel 2 Absatz 1 des Grundgesetzes (GG) in Verbindung mit Artikel 1 Absatz 1 GG),
2. Verordnung (EU) 2016/679 vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG in Verbindung mit dem Bundesdatenschutzgesetz vom 30. Juni 2017,
3. Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens (Art. 8 der Europäischen Menschenrechtskonvention- EMRK-),
4. EU-Grundrechte Charta (insbesondere Artikel 8).

Der Schutzbereich des Grundrechts auf informationelle Selbstbestimmung gewährleistet die Befugnis des Einzelnen, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Daten zu bestimmen. Dieses Recht ist aber nicht schrankenlos gewährleistet. Der Einzelne hat kein Recht im Sinne einer absoluten, uneingeschränkten Herrschaft über seine Daten. Er ist vielmehr eine sich innerhalb der sozialen Gemeinschaft entfaltende, auf Kommunikation angewiesene Persönlichkeit. Informationen, auch soweit sie personenbezogen sind, stellen ein Abbild sozialer Realität dar, das nicht ausschließlich dem Betroffenen allein zugeordnet werden kann. Das Grundgesetz hat die Spannung zwischen

Individuum und Gemeinschaft im Sinne der Gemeinschaftsbezogenheit und Gemeinschaftsgebundenheit der Person entschieden. Grundsätzlich muss daher der Einzelne Einschränkungen seines Rechts auf informationelle Selbstbestimmung im überwiegenden Allgemeininteresse hinnehmen. Hierbei ist von vornherein danach zu unterscheiden, ob die Eingriffe freiwillig zugelassen werden bzw. der Einzelne die Möglichkeit hat, sie zu verhindern. Zumindest für die ohne oder gegen den Willen des Betroffenen vorgenommenen Eingriffe ist dabei eine gesetzliche Ermächtigung erforderlich, die bereichsspezifisch, präzise und amtshilfefest sein muss. Zusätzlich wird allgemein unterschieden zwischen anonymisierten Daten, die keinen Rückschluss auf den Betroffenen zulassen und solchen Daten, die personalisierbar sind. Bei anonymisierten Daten ist die Zweckbindung grundsätzlich gelockert, für personalisierbare Daten hingegen gilt eine strenge Zweckbindung. Der Gesetzgeber muss Vorkehrungen treffen, um einen Datenmissbrauch zu verhindern.

## **b) Allgemeininteresse an einer umfassenden Registrierung**

Als ein überwiegendes Allgemeininteresse steht den Eingriffen das öffentliche Interesse an einer umfassenden Registrierung zugunsten der Abwehr von Risiken durch Implantate im Rahmen des Vigilanzsystems und der Verbesserung der medizinischen Versorgung mit Implantaten gegenüber, welche langfristig der Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung und kurzfristig auch der Gesundheit einzelner Patientinnen und Patienten dienen wird. Dabei zielt das Register insbesondere auf die Erfassung von Implantaten mit einem hohen Risiko, bei denen also Mängel in der Qualität der Produkte selbst oder in der Qualität ihrer Anwendung zu einer erheblichen Schädigung der Gesundheit der betroffenen Patientinnen und Patienten führen können. Dementsprechend geht die Verbesserung der Qualität in diesen Bereichen mit einem deutlichen Sicherheitsgewinn einher. Auf einer entsprechenden Überlegung basiert die Anlage 3 zur Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), die Produkte listet, für die § 15 MPBetreibV dem implantierenden Arzt besondere Pflichten auferlegt, wie z. B. die Aushändigung eines Implantatpasses. Auch hier sollen besondere Vorkehrungen für besonders risikobehaftete Implantate zu einer Verbesserung der Sicherheit für die Patientinnen und Patienten führen. Unter Berücksichtigung der jährlichen Fallzahlen der Implantationen und der Eignung der Produkte für eine registermäßige Erfassung und Bewertung werden in der Anlage 1 zu § 2 Nummer 1 daher vom IRD insbesondere zu erfassende Implantate gelistet.

Die Verbesserung der Versorgung mit Implantaten ist aufgrund der ansteigenden Zahl von implantatbezogenen Maßnahmen ein Ziel, das einerseits im Interesse der Allgemeinheit liegt und andererseits im Einklang mit gesundheitspolitischen Zielen im Gesundheitswesen steht:

Die dezentral erhobenen und in dem IRD zusammengeführten Informationen zu den einzelnen implantierbaren Medizinprodukten und den vorgenommenen implantatzogenen Maßnahmen ermöglichen eine Auswertung der jeweiligen Standzeiten und eine Darstellung etwaiger produkt- oder versorgungsbezogener Auffälligkeiten. Damit hat das IRD auch die Funktion eines sogenannten Frühwarnsystems, da Produktauffälligkeiten oder Auffälligkeiten im Versorgungsprozess durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen frühzeitig dargestellt und einer wissenschaftlich medizinischen und technischen Auswertung zugeführt werden können.

Etwaige Auffälligkeiten in Bezug auf die Performance eines Implantates können durch einen permanenten Datenabgleich ermittelt und anschließend einer umfassenden wissenschaftlich medizinischen Auswertung zugeführt werden. Das Ergebnis dieser Auswertung steht der zuständigen Bundesoberbehörde für die Risikobewertung im Rahmen des Vigilanzsystems zur Verfügung, die damit eine breitere Entscheidungsbasis für die Einleitung etwaiger Gefahrenabwehrmaßnahmen, wie z.B. von Produktrückrufen, hat. So können implantatbezogene Risiken besser und unter Umständen auch schneller erkannt werden.

Eine besondere Bedeutung erhält das IRD zusätzlich in Fällen, in denen die Explantation eines Implantats durch den behandelnden Arzt nicht als meldepflichtiges Vorkommnis bewertet wird oder wenn Meldungen im Hinblick auf die Möglichkeit, dass ein Anwenderfehler vorlag, unterbleiben. Die flächendeckende Erfassung aller implantatbezogener Maßnahmen schafft eine neue Transparenz, durch die das IRD als Frühwarnsystem wirken kann. So kann künftig vermieden werden, dass in einigen Gesundheitseinrichtungen noch Produkte implantiert werden, die anderswo schon als problematisch aufgefallen sind.

Bei Produktproblemen, die nach der Implantation bekannt werden, kann das IRD der einzelnen Patientin oder dem einzelnen Patienten auch direkt und unmittelbar durch einen verkürzten Informationsweg zugutekommen. Wenn Produktprobleme korrektive Maßnahmen erfordern, informiert grundsätzlich der Hersteller die betreffenden Kliniken, die dann – soweit erforderlich - ihre Patientinnen und Patienten kontaktieren. In Fällen, in denen ein Hersteller nicht mehr existiert oder – aus Sicht der zuständigen Behörde - nur unzureichend kooperiert, kann das IRD die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen künftig direkt über die notwendige Maßnahme informieren und jeder Klinik dabei auch die Krankenversicherungsnummern ihrer betroffenen Patientinnen und Patienten auflisten.

Hierdurch können Risiken und Gefahren für die konkret betroffenen Patientinnen und Patienten reduziert bzw. abgewehrt werden.

Neben seiner Funktion bei der Aufdeckung, Bewertung und Beseitigung von produktbezogenen Risiken leistet das IRD im Interesse der Allgemeinheit auch einen Beitrag zur Transparenz über die Qualität der Versorgung durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen. Neben den produktbezogenen Auffälligkeiten können durch die flächendeckende Registrierung der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahmen auch Qualitätsdefizite in der medizinischen Versorgung der betroffenen Patientinnen und Patienten mit Implantaten durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen dargestellt und ebenfalls einer wissenschaftlich medizinischen Auswertung zugeführt werden. Diese Auswertungsergebnisse dienen sodann dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Entscheidungsgrundlage zur Sicherung der Qualität in der medizinischen Versorgung der betroffenen Patientinnen und Patienten.

Letztlich steht hinter dem Interesse an einer umfassenden Registrierung auch das Interesse des Bundes, seiner Schutzpflicht vor Gesundheitsschäden der Bevölkerung aufgrund von qualitativ schlechten Implantaten durch entsprechende Sicherungs- und Gefahrenabwehrmaßnahmen nachkommen zu können. Eine Registrierung aller implantatbezogenen Maßnahmen ist für die Planung, Weiterentwicklung und Qualitätssicherung der Versorgung mit Implantaten unverzichtbar. Die Daten ermöglichen es, die Ursachen für ein gehäuftes Versagen von Implantaten durch frühzeitige Explantationen zu erforschen und entsprechende Gegenmaßnahmen zu ergreifen. Ebenso besteht die Möglichkeit, wissenschaftliche Forschung für die weitere Verbesserung der medizinischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Implantaten zu betreiben, etwa im Hinblick auf die Weiterentwicklung von Implantaten und Implantationstechniken. Durch die gewonnenen Erkenntnisse wird nicht nur die Lebensqualität des Einzelnen verbessert. Diese tragen auch dazu bei, die Ausgaben des Gesundheitswesens zu verringern. Das IRD dient damit sowohl den einzelnen Patientinnen und Patienten als auch dem Gemeinwohl.

### **c) Notwendigkeit und Erforderlichkeit der Datenerhebung durch das IRD**

Durch die normierten Meldepflichten an das IRD wird die bundesweite lückenlose Registrierung der implantatbezogenen Maßnahmen der im Register erfassten implantierbaren Medizinprodukte und somit die Erreichung der gesetzgeberischen Ziele unter größtmöglicher Beachtung datenschutzrechtlicher Vorgaben ermöglicht.



Die verpflichtende Datenübermittlung ist erforderlich, um vollständige und valide Daten zu erhalten, die es erlauben, belastbare Schlüsse, zum Beispiel aus Vergleichen von Standzeiten und Performance einzelner Produkte, zu ziehen und etwaige Auffälligkeiten bei einzelnen Produkten oder Gesundheitseinrichtungen einer tragfähigen Auswertung zuzuführen.

Ohne die verpflichtende Datenübermittlung an das IRD ist die Erreichung der Gesetzeszwecke nicht gewährleistet, da bereits der Ausfall weniger Datensätze die Validität der Daten und die Belastbarkeit der aus einer Auswertung gewonnenen Erkenntnisse negativ beeinflussen können. Je weniger Daten betroffener Patientinnen und Patienten verarbeitet werden, desto geringer sind die Validität der Daten und die Qualität sowie die Belastbarkeit der gewonnenen Erkenntnisse. Die generierten Auswertungsergebnisse könnten in diesen Fällen mangels entsprechender Belastbarkeit und Aussagekraft weder als Entscheidungsgrundlage für die zuständige Bundesoberbehörde im Rahmen des Vigilanzsystems noch als Entscheidungsgrundlage für den Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen des gesetzlichen in den §§ 136 ff. SGB V verankerten Qualitätssicherungskonzepts verwendet werden.

Darüber hinaus hat jeder Einzelfall Auswirkungen auf den Zeitpunkt der Darstellung etwaiger produkt- oder einrichtungsbezogener Auffälligkeiten und damit auf die Funktionsfähigkeit des Registers als Frühwarnsystem. Je geringer die jeweilige Teilnehmerquote ist, desto später können produktbezogene oder einrichtungsbezogene Auffälligkeiten dargestellt und Schutzmaßnahmen zu Gunsten betroffener Patientinnen und Patienten ergriffen. Infolgedessen könnten z.B. auch Produktrückrufe erst später ausgesprochen und die Verwendung risikoreicher Implantate durch implantierende Gesundheitseinrichtungen für die Zukunft nur zeitverzögert verhindert werden. Damit hat jede betroffene Patientin und jeder betroffene Patient Einfluss auf den Zeitpunkt, in dem produktbezogene oder versorgungsbezogene Qualitätsmängel im Rahmen der regelmäßigen Standardauswertungen durch das IRD erkannt, dargestellt und einer wissenschaftlich medizinischen Auswertung zugeführt werden können.

Fernerhin soll die Verwendung solcher Implantate mit einem Vergütungsausschluss gegenüber der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung sanktioniert werden, die entgegen der gesetzlichen Verpflichtung nicht in der Produktdatenbank registrierter Implantate verwenden. Durch diese Sanktion soll sichergestellt werden, dass zukünftig nur noch die Verwendung solcher Implantate vergütet wird, deren Produktqualität durch die Erfassung im IRD überprüft und überwacht werden kann. Dieses Instrument zur nachhaltigen Sicherung der Produktqualität im IRD registrierter Implantate kann nur dann wirkungsvoll eingesetzt und der Ausschluss der Vergütung bei pflichtwidriger Verwendung nicht registrierter Implantate durchgesetzt werden, wenn die Datensätze aller betroffenen Patientinnen und Patienten auch tatsächlich im IRD erfasst werden. Die verpflichtende Datenübermittlung ist somit auch für die Durchsetzung des normierten Vergütungsausschlusses nach § 35 notwendig. Der gesetzlich angeordnete Vergütungsausschluss liefe anderenfalls mangels entsprechender Nachvollziehbarkeit durch die Kostenträger ins Leere.

Die verpflichtende Datenübermittlung an das IRD und die Beschränkung des Rechts der betroffenen Patientinnen und Patienten auf informationelle Selbstbestimmung sind damit zur Erreichung der gesetzgeberischen Zwecke notwendig.

Aus den gleichen Gründen ist die verpflichtende Datenübermittlung und Erfassung aller betroffenen Patientinnen und Patienten auch erforderlich, da die gesetzgeberischen Zwecke durch ein milderes Mittel – insbesondere durch eine Verarbeitung der Daten auf freiwilliger Basis – nicht erreicht werden können.

Eine Verarbeitung der Daten betroffener Patientinnen und Patienten auf freiwilliger Basis – insbesondere auf der Grundlage einer Einwilligungserklärung betroffener Patientinnen und Patienten – würde die Erreichung der gesetzgeberischen Ziele nicht sicherstellen, da valide

Daten nicht generiert und einer Auswertung mit belastbaren Ergebnissen nicht zugeführt werden könnten. Zudem könnte das IRD nicht als Frühwarnsystem zum Schutze der Gesundheit aller betroffenen Patientinnen und Patienten fungieren und ein Vergütungsausschluss ohne die entsprechende Erfassung im IRD nicht durchgesetzt werden.

Auch die aus dem Betrieb internationaler und nationaler freiwilliger Implantateregister gewonnenen Erkenntnisse zeigen, dass eine flächendeckende freiwillige Teilnahme der betroffenen Patientinnen und Patienten nicht zu erwarten ist:

In England wurde bereits vor Jahren ein zentrales Brustimplantateregister eingeführt, das die freiwillige Teilnahme betroffener Patientinnen und Patienten ermöglichte. An diesem zentralen Brustimplantateregister beteiligten sich höchstens 50 Prozent der Patientinnen und Patienten, die freiwillig einer Aufnahme ihrer Daten in das Register zustimmten. Dieses zentrale Brustimplantateregister fand also keine flächendeckende Zustimmung betroffener Patientinnen und Patienten und war damit nicht geeignet, die Produkt- und Versorgungssicherheit bezogen auf Brustimplantate zu verbessern. Dieses Register wurde aus diesem Grund bereits im Jahre 2006 wieder eingestellt.

Auch erfahren derzeit privat organisierte Implantateregister nicht die flächendeckende Zustimmung aller betroffenen Patientinnen und Patienten. Ein Beispiel hierfür ist das auf die Initiative einer medizinischen Fachgesellschaft hin errichtete Endoprothesenregister Deutschland. Das Endoprothesenregister ermöglicht eine Datenverarbeitung auf freiwilliger Basis durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen und die betroffenen Patientinnen und Patienten. An diesem freiwilligen Register beteiligen derzeit nur rund 60 % der implantierenden medizinischen Gesundheitseinrichtungen und dort lediglich rund 90 % der in diesen Einrichtungen mit endoprothetischen Implantaten versorgten Patientinnen und Patienten. Damit liegt die Teilnehmerquote betroffener Patientinnen und Patienten am freiwilligen Endoprothesenregister Deutschland lediglich bei 90 %. Damit verweigert bereits jede 10. betroffene Patientin bzw. jeder 10. betroffene Patient seine Einwilligung zur Teilnahme am freiwilligen Endoprothesenregister.

Bereits der Ausfall von 10 % der betroffenen Patientinnen und Patienten hätte erhebliche Auswirkungen auf die Validität der Daten und die Qualität bzw. Belastbarkeit der Auswertungsergebnisse sowie die Funktionalität des IRD als Frühwarnsystem.

Ungeachtet dessen liegt diese Einwilligungsquote von 90 % zwar deutlich höher als z.B. die Einwilligungsquote des zentralen Brustimplantateregisters in England. Im Falle einer gesetzlichen Verpflichtung zur Beteiligung aller verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen am IRD wäre eine Einwilligungsquote von 90 % aber nicht zu erwarten. Eine derartige Initiative der Gesundheitseinrichtungen, die derzeit die Teilnahme an dem freiwilligen Endoprothesenregister Deutschlands aktiv fördern und unterstützen und damit auch ihre jeweiligen Patientinnen und Patienten zielgerichtet zur freiwilligen Teilnahme an diesem Register bestärken, kann bei einer bundesweiten verpflichtenden Teilnahme aller verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen aus gesetzgeberischer Sicht nicht erwartet werden.

Es sind somit ein unterschiedliches Engagement der kraft Gesetzes zur Datenübermittlung verpflichteten Einrichtungen und damit eine Teilnahmequote betroffener Patientinnen und Patientinnen zu erwarten, die weit unterhalb der durch das Deutsche Endoprothesenregister erzielten Teilnahmequote von 90 % liegt.

Die Verpflichtung zur Datenübermittlung an das IRD und die Beschränkung des informationellen Selbstbestimmungsrechts sind daher zur Erreichung der gesetzgeberischen Ziele notwendig und erforderlich.

Auch steht die verpflichtende Datenübermittlung an das IRD nicht in Widerspruch zu anderen gesetzgeberischen Entscheidungen, nach denen betroffene Patientinnen und Patienten Herr ihrer Daten bleiben und eigenverantwortlich über den Zugang zu ihren Daten und einen Datenaustausch entscheiden.

Bei der elektronischen Patientenakte z.B. bestimmt die Patientin oder der Patient zu welchen Zwecken seine Behandlungsdaten verarbeitet werden dürfen. Eine Patientenakte kann Behandlungsunterlagen zu sämtlichen durchgeführten ärztlichen Behandlungen und damit eine vollständige Patientenhistorie enthalten. Über den Zugang zu dieser vollständigen Patientenhistorie sollen Patientinnen und Patienten eigenverantwortlich entscheiden dürfen. Dies ist auch konsequent, da die Akte ausschließlich zur Optimierung ihrer eigenen individuellen Versorgung angelegt wird. Das IRD dient aber nicht nur den individuellen Interessen der Registerteilnehmer, z.B. an einer schnellen Information bei Qualitätsmängeln verwendeter Implantate und darauf basierender Produktrückrufe. Es leistet darüber hinausgehend durch die Langzeitbeobachtung der auf dem Markt befindlichen Implantate einen nachhaltigen Beitrag zum Schutze der Gesundheit und der Sicherheit aller betroffenen Patientinnen und Patienten und dient damit auch der öffentlichen Gesundheit.

Die gesetzgeberische Anordnung der Übermittlung der Daten aller betroffenen Patientinnen und Patienten an das IRD ist daher auch erforderlich. Ein milderer Mittel ist nicht erkennbar.

#### **d) Verhältnismäßigkeit im engeren Sinne**

Das Gesetz regelt die Voraussetzungen, den Anlass, die Zwecke, den Umfang und die zeitlichen Grenzen der vorgenannten Eingriffe hinreichend bestimmt, klar und für die betroffenen Patientinnen und Patienten erkennbar. Es enthält organisatorische, technische und verfahrensrechtliche Regelungen, die dem Datenschutz der Betroffenen dienen. Als organisatorische, technische und verfahrensrechtliche Sicherungsmaßnahmen sind hier zu nennen:

1. die Pflicht zur unverzüglichen Pseudonymisierung personenbezogener Daten durch die Vertrauensstelle;
2. die Anordnung, dass Zugang zu personenbezogenen und pseudonymisierten Daten in der Vertrauensstelle, der Registerstelle und im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nur den Personen gewährt werden darf, die der Geheimhaltungspflicht nach § 203 StGB unterliegen;
3. eine Übermittlung der Registerdaten an Dritte nur in anonymisierter Form bzw. ein Zugang zu pseudonymisierten Daten, der in den Räumlichkeiten der Registerstelle und nur dann gewährt werden darf, wenn eine Reidentifizierung betroffener Patientinnen und Patienten ausgeschlossen ist;
4. die Festlegung der Verfahren zur Pseudonymisierung und Anonymisierung personenbezogener Daten in Abstimmung mit dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit sowie dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und
5. die gesetzlich vorgeschriebene Anonymisierung für die Vertrauens- und die Registerstelle sowie das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

Durch diese Sicherungsmaßnahmen wird sichergestellt, dass nur die für die Aufgabenerfüllung benötigten pseudonymisierten Daten gespeichert werden dürfen und dies auch nur so lange, wie es die Aufgabenerfüllung erfordert. Die Daten sind vor unbefugtem Zugriff und Missbrauch durch Dritte geschützt.

Der Eingriff in die Rechte der betroffenen Patientinnen und Patienten ist damit verhältnismäßig, da er sich in dem Rahmen bewegt, der dem Einzelnen zugunsten des Gemeinschaftsgutes der öffentlichen Gesundheit zugemutet werden kann. Der Schutzzweck wiegt so schwer, dass er den Eingriff in seinem zuvor geschilderten Umfang rechtfertigt. Eine Abmilderung der Eingriffsstärke würde die Freiwilligkeit der Meldung der Patientinnen und Patienten beinhalten, aber die Zweckerreichung in erhebliche Maß gefährden.

Im Ergebnis wird im Wege der praktischen Konkordanz durch die vorgesehene Pseudonymisierung der Daten und die technischen, organisatorischen und verfahrensrechtlichen Schutzvorrichtungen den beeinträchtigten Rechtspositionen betroffener Patientinnen und Patienten größtmögliche Geltung unter Berücksichtigung der durch das Gesetz verfolgten Zwecke verschafft.

## **2. Meldepflichten**

Das Gesetz regelt umfassende Meldepflichten der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, der gesetzlichen Krankenkassen und der privaten Krankenversicherungsunternehmen an das IRD.

### **a) Meldepflicht der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung**

Die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen sind verpflichtet, jede implantatbezogene Maßnahme mit den für das Register ausgewählten Implantaten an das IRD zu melden. Die gesetzgeberische Entscheidung für eine Meldepflicht verfolgt ebenfalls das Ziel, eine möglichst vollständige bundesweite Registrierung durchgeführter implantatbezogener Maßnahmen zu erreichen.

Ohne die gesetzliche Verpflichtung der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen zur Meldung durchgeführter implantatbezogener Maßnahmen an das IRD wäre die Situation mit den gegenwärtig bereits auf freiwilliger Basis geführten Registern vergleichbar und das Erreichen der gesetzgeberischen Ziele nicht gewährleistet. Die Vollständigkeit der Daten und die Vollzähligkeit der Meldungen über durchgeführte Implantationen und Explantationen sind für die Aussagekraft der Daten und damit für den Erfolg des Registers entscheidend, da bereits der Ausfall weniger Datensätze die Qualität und Validität der erhobenen Daten reduziert.

Die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen sind daher verpflichtet, die patientenidentifizierenden, die leistungserbringeridentifizierenden und die versorgungsbezogenen die Daten an die Vertrauensstelle bzw. die Registerstelle des IRD zu übersenden. Die Datenübermittlung an das IRD durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen als zentrale Stelle der Datenerhebung stellt hierbei den unmittelbaren Weg für den Datentransfer zur Minimierung der Verarbeitungsprozesse der besonders sensiblen Gesundheitsdaten betroffener Patientinnen und Patienten dar. Durch den unmittelbaren Datentransfer von den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen an das IRD soll insbesondere den datenschutzrechtlichen Vorgaben der Datenminimierung und Datensparsamkeit in Form der Reduzierung der Datenverarbeitungsvorgänge Rechnung getragen werden. Zudem eröffnet der Datentransfer durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen an das IRD die Möglichkeit, auch privatversicherte Patientinnen und Patienten in dem bundesweiten Register zu erfassen. Aufgrund der Ausgestaltung des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung unterscheiden sich sowohl die Arbeitsweisen als auch die zu verarbeitenden patienten-, leistungserbringer- und behandlungsbezogenen Datensätze in der gesetzlichen Krankenversicherung erheblich von denen der privaten Krankenversicherungen. Diese Unterschiede wirken sich bei der Übertragung der Daten durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen nicht aus.

Darüber hinausgehend können durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen klinische Parameter einer betroffenen Patientin oder eines betroffenen Patienten an das IRD übermittelt werden. Die klinischen Parameter haben Einfluss auf die Beurteilung produkt- oder einrichtungsbezogener Auffälligkeiten, da auch patientenbezogene Eigenschaften Einfluss auf die Standzeiten und die Performance eines Implantats oder den Erfolg der Versorgung durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen nehmen können. Leidet z.B. eine betroffene Patientin oder ein betroffener Patient unter einer starken Osteoporose, ist diese Vorerkrankung potenziell geeignet, auf den Behandlungserfolg losgelöst von der

Qualität des Produktes oder der Versorgung in der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung negativ Einfluss zu nehmen. Daher müssen solche klinischen Parameter betroffener Patientinnen und Patienten, die sich auf den Behandlungserfolg auswirken können, im IRD erfasst und im Rahmen der Auswertung produkt- oder einrichtungsbezogener Auffälligkeiten berücksichtigt werden.

Die normierte Pflicht der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, Daten an die Vertrauens- und die Registerstelle des IRD zu übersenden, stellt einen Eingriff gerechtfertigten in die Freiheit der Berufsausübung nach Artikel 12 Absatz 1 Satz 2 des Grundgesetzes dar. Nach der durch das BVerfG entwickelten 3-Stufen-Theorie kann die Freiheit der Berufsausübung beschränkt werden, soweit vernünftige Erwägungen des Gemeinwohls den Eingriff als zweckmäßig erscheinen lassen. Der Grundrechtsschutz reduziert sich in diesen Fällen auf die Abwehr übermäßig belastender und unzumutbarer Einschränkungen der Berufsausübungsfreiheit.

Die Pflicht zur Datenübermittlung an die Vertrauens- und an die Registerstelle ist für den Betrieb eines bundesweiten Implantatregisters notwendig und erforderlich und damit aus den Gründen zur Wahrung der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt. Zudem sieht das Gesetz als Kompensation des Meldeaufwandes eine Vergütung für die verantwortliche Gesundheitseinrichtung vor. Die gesetzlich normierten Meldepflichten stellen damit keine Auflage dar, die die Gesundheitseinrichtungen übermäßig oder in unzumutbarer Weise belasten.

Der Eingriff in den Schutzbereich des Artikels 12 Absatz 1 Grundgesetz durch die Normierung der Meldepflichten als Modalität der Berufsausübung ist damit gerechtfertigt.

### **b) Meldepflicht der gesetzlichen Krankenkassen, der privaten Krankenversicherungsunternehmen und der sonstigen Kostenträger**

Neben den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen werden die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger verpflichtet, in regelmäßigen Abständen den Vitalstatus, das Sterbedatum und einen etwaigen Wechsel der Krankenkasse oder des privaten Krankenversicherungsunternehmens der betroffenen Patientinnen und Patienten über die Vertrauensstelle an die Registerstelle des IRD zu melden.

Die Änderung des Vitalstatus betroffener Patientinnen und Patienten hat Auswirkungen auf das zu Tage treten etwaiger Auffälligkeiten bei der Implantatversorgung und die Beurteilung von Standzeiten und Performance einzelner Medizinprodukte sowie auf die Erfassung etwaiger von Implantaten ausgehender risikorelevanter Auffälligkeiten. Ab dem Zeitpunkt des Ablebens eines in dem IRD registrierten Implantatträgers sind seine fallbezogenen Daten einer Informationsausschöpfung nur noch eingeschränkt zugänglich und damit geeignet, die Auswertungsergebnisse zu verfälschen.

Die normierte Pflicht der gesetzlichen Krankenkassen, der privaten Krankenversicherungen und der sonstigen Kostenträger ist damit ebenfalls aus vernünftigen Gründen zur Wahrung der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt.

### **3. Registrierungspflicht für Produktverantwortliche**

Schließlich werden die Produktverantwortlichen der am IRD teilnehmenden Produkte verpflichtet, den Implantaten eine eindeutige Implantat-Identifikationsnummer zuzuweisen und die erforderlichen Produktdaten in eine zentrale Produktdatenbank einzupflegen und die eingepflegten Informationen auf aktuellem Stand zu halten.

Die normierte Pflicht der Produktverantwortlichen, Daten in die Produktdatenbank einzupflegen, stellt ebenfalls einen gerechtfertigten Eingriff in die Freiheit der Berufsausübung

nach Artikel 12 Absatz 1 Satz 2 des Grundgesetzes dar. Ohne die Erfassung der registrierungspflichtigen Implantate und der spezifischen Produktdaten sind ein Produktbezug, eine statistische Auswertung sowie eine Interpretation und Bewertung der statistischen Auswertungen zur Erreichung der Registerziele nach § 1 nicht möglich.

Somit ist auch die Beschränkung der Berufsausübung durch vernünftige Gründe zur Wahrung der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt.

#### **4. Datenübermittlung durch bestehende Implantateregister**

Um eine Langzeitbeobachtung von Implantaten möglichst vollständig und zeitnah zu gewährleisten, bedarf es einer Zusammenführung der neu zu erhebenden Daten mit bisherigen in Implantateregistern bereits vorhandenen Daten. Würden ein solcher Zugriff und die damit einhergehende Zusammenführung unterbleiben, könnte auf bisher schon gewonnene Erkenntnisse nicht zurückgegriffen werden. Dies widerspräche dem Interesse der Patientinnen und Patienten, die durch die freiwillige Offenlegung ihrer Daten eben diesen Erkenntnisgewinn und die Produktsicherheit unterstützen wollten. Die in § 1 festgelegten Zwecke entsprechen in der Regel den Verarbeitungszwecken auch bisheriger Register.

#### **5. Beschleunigung der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden**

Das Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung wird beschleunigt. Hierzu wird die bisherige Fristvorgabe für den G-BA von drei auf zwei Jahre verkürzt. Um eine Einhaltung der Frist sicherzustellen, wird der unparteiische Vorsitzende in Ausübung seiner zeitlichen Steuerungsverantwortung verpflichtet, erforderlichenfalls einen eigenen Beschlussvorschlag vorzulegen, über den innerhalb eines Zeitraums von drei Monaten zu entscheiden ist. Die Aufsichtsrechte des BMG werden in Bezug auf die Methodenbewertungsentscheidungen des G-BA im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung gestärkt.

Um bei Methoden, die das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten, künftig sicherzustellen, dass die Versicherten zeitnah einen Zugang zu den innovativen Methoden erhalten und gleichzeitig weitere erforderliche Erkenntnisse gewonnen werden, wird der G-BA zur Durchführung von Erprobungen verpflichtet und das Verfahren zur Erprobung gestrafft.

Zudem werden eine Verordnungsermächtigung des BMG zur Regelung der Verfahrensgrundsätze der Methodenbewertung sowie ein Antragsrecht der unparteiischen Mitglieder des Beschlussgremiums des G-BA für die Bewertung von Methoden im Krankenhaus nach § 137c SGB V eingeführt.

### **III. Alternativen**

Keine.

### **IV. Gesetzgebungskompetenz**

#### **Zu Artikel 1**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 (das Recht der Medizinprodukte) des Grundgesetzes. Der Bund kann diese konkurrierende Gesetzgebungskompetenz in Anspruch nehmen, da die Errichtung eines neuen Gesetzes und

die Änderung der bundesgesetzlichen Regelungen zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich im Sinne von Artikel 72 Absatz 2 des Grundgesetzes sind.

### **Zu Artikel 2 und 3**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die sozialversicherungsrechtlichen Regelungen folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes (Sozialversicherung einschließlich der Arbeitslosenversicherung).

### **Zu Artikel 4 und 5**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderungen des Krankenhausfinanzierungsrechts stützt sich auf Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19a GG. Danach kann der Bund Regelungen zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser erlassen. Die Vereinbarung von Zuschlägen nach § 17b Absatz 1a KHG zur Vergütung des durch die Regelungen dieses Gesetzes hervorgerufenen Aufwands der Krankenhäuser betrifft unmittelbar die für deren wirtschaftliche Sicherung zur Verfügung stehenden Mittel.

Das Vergütungssystem für die Krankenhäuser ist bundesweit einheitlich geregelt. Änderungen in diesem System sind zur Wahrung der Rechtseinheit entsprechend einheitlich vorzunehmen (Artikel 72 Absatz 2, Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19a GG). Die Notwendigkeit bundesgesetzlicher Regelungen betrifft alle Regelungen, die für die Krankenhäuser finanzielle Wirkungen haben, mit dem Ziel, einheitliche wirtschaftliche Rahmenbedingungen für die stationäre Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen.

## **V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Der Entwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen, insbesondere mit den Vorgaben der Verordnung (EU) 2016/679, vereinbar. Das Gesetzesvorhaben basiert insbesondere auf der Öffnungsklausel des Artikels 9 Absatz 2 Buchstabe i der Verordnung (EU) 2016/679. Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i der Verordnung (EU) 2016/679 ermöglicht die einwilligungsfreie Verarbeitung von Gesundheitsdaten aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, wie z.B. zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, soweit das Recht des Mitgliedstaates angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen, insbesondere des Berufsgeheimnisses, vorsieht und die Verarbeitung zur Zweckerreichung erforderlich ist.

An diesen Maßstäben gemessen steht das Gesetzesvorhaben in Einklang mit den europarechtlichen Vorgaben der Verordnung (EU) 2016/679. Auf die vorstehenden Ausführungen in der Begründung unter Ziffer II wird verwiesen.

Zudem entspricht das Gesetzesvorhaben dem in Artikel 108 der Verordnung (EU) 2017/745 niedergelegten Auftrag an die Mitgliedstaaten, alle geeigneten Maßnahmen zur unabhängigen Bewertung der langfristigen Sicherheit und Leistung der Produkte oder der Rückverfolgbarkeit implantierbarer Medizinprodukte, insbesondere durch Anlegen von Registern und Datenbanken, zu ergreifen.

## **VI. Gesetzesfolgen**

### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Bei der Datenlieferung an das IRD sollen Doppelerhebungen vermieden werden. Durch die Einbindung in bestehende Krankenhausinformationssysteme sollen ohnehin aus anderen Gründen erhobene Daten durch entsprechende Schnittstellen für das IRD nutzbar gemacht werden. Die Datenerfassung in den Gesundheitseinrichtungen soll durch die Möglichkeit der Nutzung von Scannern so unbürokratisch wie möglich erfolgen.

### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Der Gesetzentwurf steht im Einklang mit dem Leitprinzip der Nachhaltigkeit der Bundesregierung. Die mit dem Gesetzentwurf verfolgten Ziele der Errichtung eines verbindlichen bundesweiten Implantateregisters zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Implantaten, zur Unterstützung des Vigilanzsystems und der Marktüberwachung von in den Verkehr gebrachten implantierbaren Medizinprodukten unterstützen die Prinzipien einer nachhaltigen Entwicklung nach verantwortungsvollem Regierungshandeln und der Vermeidung von Gefahren und unvermeidbaren Risiken für die menschliche Gesundheit.

### **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Durch die Regelungen zur angemessenen Abgeltung des Aufwands der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen in der vertragsärztlichen Versorgung für Zwecke des Implantateregisters entstehen ab dem Jahr 2021 Mehrausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung. Diese Mehrausgaben können aufgrund der noch unbekanntem Anzahl an Melde-, Informations- und Auskunftsverpflichtungen, der unbekanntem Höhe der Entgelte zur Finanzierung der Aufgaben der Vertrauensstelle sowie des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information sowie der zusätzlichen Kosten für Informationstechnik in den ambulanten Gesundheitseinrichtungen nicht quantifiziert werden.

Zudem können sich Mehrkosten für die gesetzliche Krankenversicherung dadurch ergeben, dass der G-BA künftig zur Durchführung von Erprobungen verpflichtet ist, wenn er im Rahmen eines Methodenbewertungsverfahrens feststellt, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweist. Die Krankenkassen tragen die im Rahmen einer Erprobung erbrachten Leistungen. Angesichts der Regelungen im Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) zur Vereinfachung des Verfahrens der Erprobung wird jedoch davon ausgegangen, dass es künftig ohnehin aufgrund der geschaffenen Erleichterungen regelmäßig zu einer Erprobung dieser Methoden kommen würde. Die förmliche Verpflichtung des G-BA stellt daher lediglich eine konsequente Fortführung dieser gesetzgeberischen Maßnahmen dar, die die Anzahl durchgeführter Erprobungen nicht noch zusätzlich wesentlich erhöhen wird, so dass die Mehrkosten für die gesetzliche Krankenversicherung durch die Regelungen in diesem Gesetz insgesamt gering sein werden.

### **4. Erfüllungsaufwand**

#### **4.1 Erfüllungsaufwand der Bürgerinnen und Bürger nach Vorgaben**

Im Folgenden wird die Schätzung des Erfüllungsaufwands der Bürgerinnen und Bürger für die einzelnen Vorgaben dargestellt. Der Erfüllungsaufwand der Bürgerinnen und Bürger beruht auf der Wahrnehmung eines allgemeinen Auskunftsrechts in Verbindung mit der Einrichtung und dem Betrieb des verpflichtenden Implantateregisters Deutschland (IRD). Hierdurch steigt der jährliche Erfüllungsaufwand in Form des Gesamtzeitaufwands geschätzt um rund 4 Stunden.



**Vorgabe 1: Anfrage an Geschäftsstelle des Implantateregisters Deutschland für allgemeine Auskünfte; § 28 IRegG**

Einmaliger Umstellungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Zeitaufwand in Stunden	Sachkosten in Tsd. Euro
0	0	0	0	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Zeitaufwand in Stunden	Sachkosten in Tsd. Euro
50	5,1	0	4	0

Nach dem zukünftigen § 28 IRegG ist es möglich, allgemeine Auskünfte zu dem Implantateregister zu erhalten. Es wird von 50 Personen im Jahr ausgegangen, die allgemeine Auskünfte zum Register und dessen Arbeitsweise erhalten möchten. Es ist anzunehmen, dass die Anfrage eher elektronisch (per E-Mail) erfolgt. Neben dem Aufsetzen des Schreibens mit 5 Minuten (dieses ist etwas zeitaufwändiger, da ggf. mehrere Fragen frei formuliert werden) wird für eine elektronische Übermittlung ein Aufwand von 0,1 Minuten als Standardwert angesetzt. Insgesamt beträgt die jährliche Belastung für die anfragenden Bürgerinnen und Bürger rund 4 Stunden.

**4.2 Erfüllungsaufwand der Wirtschaft nach Vorgaben**

Im Folgenden wird die Schätzung des Erfüllungsaufwands der Wirtschaft für die einzelnen Vorgaben dargestellt. Der Erfüllungsaufwand der Wirtschaft erhöht sich geschätzt um insgesamt rund 1,7 Millionen Euro jährlich. Dies ist fast vollständig die Folge des Anstiegs der Bürokratiekosten aus Informationspflichten. Der einmalige Erfüllungsaufwand (Umstellungsaufwand) beträgt insgesamt geschätzt rund 7 Millionen Euro. Kosten werden überwiegend durch die Einführung einer Meldepflicht für die Gesundheitseinrichtungen (Krankenhäuser, Kliniken, Arztpraxen) begründet. Diese müssen zukünftig in der hier betrachteten ersten Ausbaustufe Operationen mit Implantaten des Hüft- oder Kniegelenks sowie mit Brustimplantaten an das Implantateregister Deutschland melden. Hierbei entstehen vor allem einmalige Anschaffungskosten (rund 3,3 Millionen Euro) für die erforderlichen Scanner, um die Identifikationsnummern der Implantate im Rahmen der Operation zu erfassen. Auch die Schulungen des medizinischen Personals schlagen bei den einmaligen Kosten zu Buche (unter den getroffenen Annahmen mit rund 2 Millionen Euro Personalkosten durch die Teilnahme an den Schulungen). Kostenmindernd wirkt sich die Berücksichtigung von So-wieso-Kosten aus, falls medizinische Einrichtungen schon über die erforderliche IT-Ausstattung verfügen oder schon freiwillig an bestehende Register melden, so dass ihnen durch das zukünftige Pflichtregister kein (wesentlich) neuer Aufwand entsteht. Zu beachten ist, dass sich die genaue Ausgestaltung des zukünftigen Implantateregisters derzeit noch in der Abstimmung befindet, so dass die Schätzung des Aufwands hier nur eine Orientierung geben kann und zudem nicht alle Kostenpunkte berücksichtigt werden konnten.

Vorgaben, deren genaue Modalitäten erst durch eine spätere Rechtsverordnung gemäß § 37 IRegG geregelt werden, werden hier nicht speziell ausgewiesen. Diese Vorgaben werden im Rahmen der Ex-ante-Schätzung zu dieser Verordnung berücksichtigt. Durch diese Rechtsverordnung werden auch die zu meldenden Implantate bestimmt (gemäß § 37 Nummer 1 IRegG). Die Aufnahme von weiteren Implantattypen unter die Meldepflicht dürfte zu einem Anstieg der Kosten führen. Zu den über die Verordnung geregelten Vorgaben mit Bezug auf den Normadressaten Wirtschaft gehören:

- **Arbeit der Auswertungsgruppen; § 10 und § 11 IRegG i. V. m. § 37 Nummer 2 Buchstabe e IRegG.** Für jeden Implantattyp wird eine Auswertungsgruppe u. a. für die Interpretation und Beurteilung der statistischen Auswertungen der Registerstelle eingerichtet. Ihnen gehört ein Herstellerverband an. Der Hersteller oder die Gesundheitseinrichtung können an der Sitzung teilnehmen, in der das Implantat oder die medizinische Versorgung thematisiert wird.
- **Berufung und Arbeit des Beirats des Implantateregisters Deutschland; § 12 und § 13 IRegG i. V. m. § 37 Nummer 2 Buchstabe f IRegG.** Relevant für den Normadressaten Wirtschaft ist hierbei die Vertretung der Ärzteschaft, der privaten Krankenversicherungsunternehmen, der Krankenhäuser, der Patientinnen und Patienten (die Verbands-ebene ist aus methodischen Gründen dem Normadressaten Wirtschaft zugeordnet) und der betroffenen Herstellerverbände der Medizinprodukte.
- **Übermittlung der medizinischen Daten an Vertrauensstelle durch private Krankenkasse; § 17 Absatz 2 und § 18 IRegG i. V. m. § 37 Nummer 2 Buchstabe h IRegG.** Wie die Übermittlung der Daten (u. a. zum Vitalstatus der Patientin/des Patienten, über einen ggf. erfolgten Kassenwechsel) durch die privaten Krankenversicherungsunternehmen unter verpflichtender Nutzung der Telematikinfrastruktur nach § 291a Absatz 7 Satz 1 SGB V aussehen wird, wird später durch die Rechtsverordnung gemäß § 37 Nummer 2 Buchstabe f) IRegG geregelt.
- **Datenempfang durch verschiedene Akteure der von der Registerstelle des Implantateregisters Deutschland übermittelten Daten; § 29 Absatz 1 IRegG i. V. m. § 37 Nummer 2 Buchstabe j IRegG.** Verschiedene Akteure erhalten Daten von dem zukünftigen Implantateregister Deutschland. Bei den Akteuren auf Seiten des Normadressaten Wirtschaft handelt es sich um Gesundheitseinrichtungen (Krankenhäuser, Kliniken, Arztpraxen), Implantaterehersteller, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und private Krankenkassen. Möglicherweise sind hier Anpassungen bei der IT der Akteure erforderlich.
- **Antrag auf Datenübermittlung für Forschungs- oder statistische Zwecke; § 31 Absatz 1 IRegG i. V. m. § 37 Nummer 2 Buchstabe k IRegG.** Hierzu gehören z. B. Anträge von kommerziellen Forschungseinrichtungen.

**Hinweis: zur Datenübermittlung aus bestehenden Implantateregistern an das Implantateregister Deutschland; § 21 und § 22 IRegG.** Die genauen Modalitäten der Datenübermittlung aus bereits vorhandenen Implantateregistern durch bestehende Vertrauensstellen und Registerstellen sind noch in der Abstimmung. Ggf. sind hier anfallende Kosten durch eine Beleihung abgedeckt, wodurch die Kosten dann bei den zuständigen Behörden als externe Kosten zur Inanspruchnahme von Dritten gezahlt werden.

**Informationspflicht 1: Nachweis der Eignung als Beliehener für die Führung der Registerstelle des Implantateregisters Deutschland; § 5 Absatz 2 IRegG**

Einmaliger Umstellungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
1	288	53,30	1	0,3	0,001	0,3

Nach § 5 Abs. 1 IRegG kann auch eine juristische Person des Privatrechts, die sich im Mehrheitsbesitz des Bundes befindet, mit der Führung der Registerstelle des Implantateregisters Deutschland durch das Bundesministerium für Gesundheit beliehen werden. Eine Beleihung sollte wenigstens 5 Jahre betragen. Ein Unternehmen muss gemäß § 5 Abs. 2 IRegG seine Eignung für die Beleihung nachweisen, es handelt sich also um eine Informationspflicht. Für den Aufwand wird sich grob an einer bereits vorhandenen Antragspflicht zu § 3 Abs. 2 und 3, § 5 Abs. 2 aus der Beleihungs- und Anerkennungsverordnung (BAnerkV) des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie mit Bezug auf Konformitätsbewertungsstellen orientiert. Dort wurden 3 Arbeitstage für die Antragsstellung, d. h. das Ausfüllen von Formularen des Ministeriums und der Vorarbeiten hierzu, angesetzt. Da eine Beleihung für das Transplantationsregister mindestens 5 Jahre betragen soll, beträgt der jährliche Aufwand für ein Unternehmen umgerechnet rund 5 Stunden, bewertet mit dem Lohnsatz (Wirtschaftsabschnitt Q Gesundheits- und Sozialwesen, hohes Qualifikationsniveau des Antragstellers) und ebenfalls umgerechneten Sachkosten für das Porto sind es insgesamt 257 Euro.

**Weitere Vorgabe 2: Weiterbetrieb der bestehenden Produktdatenbank für Zugriff des Implantateregisters Deutschland; § 14 Absatz 4 IRegG**

Einmaliger Umstellungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Die bestehende Produktdatenbank des BVMed, die vom des freiwilligen Endoprothesenregisters EPRD genutzt wird, soll weiter betrieben werden. Da diese Produktdatenbank bereits besteht und es sich daher um Sowieso-Kosten für deren Betrieb handelt, entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand. Dies gilt unter der Voraussetzung, dass sich an deren Betrieb und IT-Struktur aufgrund der Einführung des Implantateregisters Deutschland nichts grundlegend ändern wird.

**Informationspflicht 3: Erfassung der Implantatdaten in die Produktdatenbank; § 15 IRegG**

Einmaliger Umstellungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
- (Endoprothesen)				-	-	-
- (Brustimplantate)				170		170

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
- (Endoprothesen)						300
- (Brustimplantate)				80		80

Wie bereits für das bestehende freiwillige Endoprothesenregister EPRD wird eine Produktdatenbank erstellt und betrieben. Diese Aufgaben übernimmt das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Die Produktdatenbank enthält Angaben und Informationen der Hersteller zu den Implantaten. Da die ca. 30 Hersteller von Endoprothesen für Hüfte oder Knie bereits in die Produktdatenbank zum EPRD (sowieso) melden und dies auch weiter machen würden, ist der neu entstehende Aufwand begrenzt. Nach den vorliegenden Informationen beträgt der zusätzliche Aufwand für sie durch die Meldung an die zukünftige Datenbank rund 300 Tsd. Euro pro Jahr. Bereits in der Produktdatenbank des EPRD erfasste Daten müssen wahrscheinlich nicht erneut von den Herstellern erfasst werden, da die bisherige Datenbank weiter betrieben werden soll. Vollständig neuer Aufwand entsteht für die ca. 10 Hersteller von Brustimplantaten, da diese bisher gar nicht oder nicht in vergleichbare Datenbanken gemeldet haben. Hier ist sowohl mit einmaligem Aufwand (in Form von Personalkosten) in Höhe von rund 170 Tsd. Euro für die Nacherfassung bisheriger Brustimplantate zu rechnen als auch mit laufendem für die Aktualisierung und Aufnahme neuer Produkte (ebenfalls als Personalkosten) in Höhe von 80 Tsd. Euro. Da das Verfahren noch in der Abstimmung ist, ist derzeit noch unbekannt, ob und welche weiteren Kosten eine Rolle für die Hersteller spielen werden. Die genauen Modalitäten der Anforderungen an die zu nutzende Produktdatenbank werden durch die spätere Rechtsverordnung gemäß § 37 Nr. 2 Buchstabe g IRegG geregelt.

**Informationspflicht 4: Meldung der medizinischen Daten an Registerstelle durch Gesundheitseinrichtung; § 16 Absatz 1 IRegG /**

**Informationspflicht 5: Meldung der patientenidentifizierenden Daten an Vertrauensstelle durch Gesundheitseinrichtung; § 17 Absatz 1 IRegG**

Einmaliger Umstellungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
				2.117	3.751	5.868

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
195.000 (Endoprothesen)	7	27,80		633		633
65.000 (Brustimplantate)	5	27,80		151		151
260.000 (Scans)	0,5	27,80		60		60
<b>Insgesamt</b>				<b>845</b>		<b>845</b>

Krankenhäuser und (private) Kliniken sowie niedergelassene Ärztinnen und Ärzte haben zukünftig verpflichtend die Implantation und Explantation eines Implantats an die Registerstelle des Implantatregisters Deutschland zu melden. Hinzu kommt die Meldung von weiteren patientenidentifizierender Daten an die Vertrauensstelle. Da derzeit noch Informationen zu der Umsetzung des Implantatregisters fehlen, werden beide Informationspflichten für die Schätzung zusammen betrachtet. In der hier berücksichtigten ersten Ausbaustufe des Registers sind Operationen mit Endoprothesen der Hüfte und des Knies sowie Brustimplantate meldepflichtig. Die Darstellung basiert in erster Linie auf Informationen zum bereits bestehenden Endoprothesenregister Deutschland (EPRD), an welchem die Einrichtungen freiwillig teilnehmen. An das EPRD werden ausschließlich Operationen mit Hüft- oder Knieendoprothesen gemeldet. Das Register wird betrieben von der EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH (EPRD gGmbH). Die gemeinnützige Gesellschaft ist eine hundertprozentige Tochter der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V. (DGOOC). In der Schätzung wird in der Regel vorausgesetzt, dass das EPRD Vorbild für das zukünftige Pflichtregister ist, welches dann durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) betrieben wird, ohne dass größere Veränderungen weder der Prozesse noch der Anforderungen hinsichtlich der an das Register zu meldenden Informationen und der erforderlichen IT-Ausstattung gegenüber dem EPRD erfolgen. Die genauen Modalitäten der Datenübermittlung, für die gemäß § 18 I RegG die

Telematikinfrastruktur nach § 291a Absatz 7 Satz 1 SGB V zu verwenden ist, werden durch eine spätere Rechtsverordnung gemäß § 37 Nr. 2 Buchstabe h IRegG geregelt.

## **Ausgangsdaten und –berechnungen**

Die nachfolgenden Ausgangsdaten und -berechnungen bilden die Grundlage für die verwendeten Fallzahlen bzw. Häufigkeiten in Verbindung mit den Gesundheitseinrichtungen.

### **1) Teilnehmende Einrichtungen am Endoprothesenregister Deutschland (EPRD)**

Nach Auskunft der EPRD GmbH sind rund 750 Krankenhäuser (Stand September 2018) bereits im freiwilligen Endoprothesenregister (EPRD) registriert. An das EPRD werden ausschließlich Operationen mit Hüft- oder Knieendoprothesen gemeldet.

### **2) Alle Krankenhäuser**

Im Jahr 2016 gab es insgesamt 1.951 Krankenhäuser.

### **3) Allgemeine Krankenhäuser**

Im Jahr 2016 gab es 1.607 allgemeine Krankenhäuser, d. h. ohne sonstige Krankenhäuser, wie z. B. reine Psychiatrie/Neurologie, reine Tages- oder Nachtkliniken, an denen keine Operationen durchgeführt werden.

### **4) Krankenhäuser mit Operationen zum Einsetzen von Endoprothesen als Hüft- oder Knieimplantate**

Im Jahr 2016 wurden in 1.292 Krankenhäusern in Deutschland Hüftimplantationen und in 1.148 Krankenhäusern Knieimplantationen durchgeführt. Unterschiedliche Standorte eines Krankenhauses, an denen die Operationen durchgeführt werden, werden jeweils als eigenes Krankenhaus gezählt. Es wird angenommen, dass in einem Krankenhaus zumeist sowohl Hüft- als auch Knieimplantate eingesetzt werden, so dass nahezu alle Krankenhäuser, in denen Knieimplantate eingesetzt werden, bereits durch die Eingriffe der Hüftimplantate gezählt werden. Um hier ein Puffer einzubauen, wird die Fallzahl auf 1.300 aufgerundet.

### **5) Krankenhäuser mit Operationen an der Brust aufgrund Brustkrebs**

In 918 Krankenhäuser erfolgten im Jahr 2016 in Deutschland Operationen an der Brust als Folge von Brustkrebs. Auch hier werden unterschiedliche Standorte eines Krankenhauses, an denen die Operationen durchgeführt werden, jeweils als eigenes Krankenhaus gezählt. Es handelt sich nur um Operationen in Verbindung mit Brustkrebs, also ohne Schönheitsoperationen und ohne dass dies immer mit dem Einsetzen eines Brustimplantats in Verbindung stehen muss. Es wird angenommen, dass diese Krankenhäuser größtenteils bereits durch die Krankenhäuser für Hüft- oder Knieimplantate abgedeckt sind, d. h. dass es nicht viele Krankenhäuser gibt, in denen Brustoperationen durchgeführt werden, aber keine Operationen für Hüft- oder Knieendoprothesen. Auch hier wird ein Puffer eingebaut, so dass 50 Krankenhäuser dazu gezählt werden, an denen Brustoperationen, aber keine Operationen mit Endoprothesen durchgeführt werden. Die Fallzahl für die Krankenhäuser erhöht sich daher auf 1.350.

### **6) Plastische und Ästhetische Chirurgie - niedergelassene Arztpraxen und dort tätige Ärztinnen/Ärzte**

In der Plastischen Chirurgie waren 281 niedergelassene (also selbständige) Ärztinnen und Ärzte im Jahr 2017 in Deutschland tätig, angestellt waren 35 Ärztinnen und Ärzte.

In der Plastischen und Ästhetischen Chirurgie arbeiteten 149 Ärztinnen und Ärzte niedergelassen und 52 angestellt, im Teilgebiet Plastische Chirurgie 40 Ärztinnen und Ärzte niedergelassen und 5 angestellt. In der Summe ergibt sich eine Anzahl von 562 Ärztinnen und Ärzten ( $281 + 35 + 149 + 52 + 40 + 5 = 562$ ). Die hieraus abgeleitete Anzahl von 470 Arztpraxen für plastische und ästhetische Chirurgie ist die Summe aus der Anzahl der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte ( $281 + 149 + 40 = 470$ ). In diesen Praxen finden auch „Schönheitsoperationen“ zur Brustvergrößerung statt.

#### **7) Gynäkologie - niedergelassene Arztpraxen und dort tätige Ärztinnen/Ärzte**

Gynäkologinnen und Gynäkologen sind ebenfalls zu berücksichtigen, wenn es um die Verwendung von Brustimplantaten geht. Einbezogen werden hier Ärztinnen und Ärzte mit den Schwerpunkten Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin oder Gynäkologische Onkologie. Im Jahr 2017 waren mit diesen beiden Schwerpunkten 131 Ärztinnen und Ärzte niedergelassen sowie 72 angestellt. Die hieraus abgeleitete Anzahl von 131 gynäkologischen Arztpraxen ist die Anzahl der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte. In diesen Praxen finden auch „Schönheitsoperationen“ zur Brustvergrößerung statt.

Zu beachten ist, dass auch Ärztinnen und Ärzte anderer Fachrichtungen Operationen mit Brustimplantaten durchführen können. Allerdings ist die Anzahl derjenigen, die diese tatsächlich ausüben, schwer eingrenzbar.

#### **8) Privatkliniken**

Neben niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten werden Brustimplantate häufig in Privatkliniken und in Kliniken im Ausland eingesetzt (hierzu zählt auch die sog. „Schönheitschirurgie“). Internetrecherchen haben eine Anzahl von 202 privat abrechnenden Kliniken ergeben, davon 106 in Deutschland, 96 im europäischen Ausland, die Brustvergrößerungen durchführen. Wahrscheinlich fallen aber Kliniken im Ausland nicht unter die deutsche Gesetzgebung und somit die zukünftige Pflicht, an ein Implantateregister melden zu müssen. Zu beachten sind mögliche Überschneidungen mit den niedergelassenen Arztpraxen.

Die International Society of Aesthetic Plastic Surgery geht geschätzt von 1.152 plastischen Chirurginnen und Chirurgen in Deutschland für das Jahr 2016 aus; 90 % von diesen führen Brustvergrößerungen mit Silikonimplantaten durch und 84 % Operationen zum Entfernen von Brustimplantaten. Die Angabe von 1.152 Chirurginnen und Chirurgen deckt sich gut mit den hier verwendeten Angaben der Bundesärztekammer hinsichtlich der ambulant oder stationär tätigen Ärztinnen und Ärzte, die in der plastischen Chirurgie (einschl. als Teilgebiet) oder in der Plastischen/Ästhetischen Chirurgie arbeiten.

#### **9) Operationssäle in allgemeinen Krankenhäusern**

Im Durchschnitt (bezogen auf allgemeine Krankenhäuser ab 50 Betten) hat ein allgemeines Krankenhaus 3,9 Operationssäle in dezentralen OP-Einheiten, 6,2 Säle in zentralen OP-Einheiten und 1 Saal für Notfälle. Für die Schätzung berücksichtigt werden dezentrale und zentrale OP-Einheiten (Implantate müssen nicht in einem Not-OP erfolgen), somit:  $3,9 + 6,2 = 10,1$  (gerundet 10) OP-Säle je allgemeines Krankenhaus. Dieser Wert wird auch durch eine weitere Berechnung gestützt. In Deutschland gibt es 9.025 OP-Säle (im Jahr 2016). Bezieht man sich nur auf jene allgemeinen Krankenhäuser (von 1.607, siehe oben unter 3), die mindestens über einen OP-Saal verfügen (64,9% der allgemeinen Krankenhäuser ab 50 Betten haben wenigstens einen OP-Saal), folgt die Berechnung:  $1.607 \times 0,649 = 1.042,9$  und  $9.025/1042,9 = 8,7$  (gerundet 9) OP-Säle im Durchschnitt je allgemeines Krankenhaus mit wenigstens einem OP-Saal.

#### **10) Kosten für Scanner zum Einscannen der Herstellerbarcodes der Implantate**

In den freiwillig am EPRD teilnehmenden Krankenhäusern werden die Hersteller-Barcodes der Implantate bzw. deren Bestandteile eingescannt. Ein Implantat kann aus mehreren Bestandteilen zusammengesetzt sein, die alle jeweils einen eigenen Barcode haben. Ziel des Scannens ist es, alle bei der Operation eingesetzten Implantatbestandteile zu erfassen, um sie der Patientin oder dem Patienten ohne großen Aufwand eindeutig und auf Dauer zuzuordnen zu können. Das Scannen soll zeitnah mit der Operation erfolgen, d. h. solange die Verpackungen mit den dort angebrachten Barcodes der Implantatbestandteile noch vorhanden sind. Seitens des EPRD wird den Krankenhäusern empfohlen, 2D-Barcodescanner einzusetzen, da immer mehr Hersteller diese Barcodeform benutzen. Pro Gerät werden ca. 300 Euro (kabelgebundener Scanner) bis 600 Euro (kabelloser Scanner einschl. Basis-/Ladestation) angesetzt. Da das Scannen zeitnah zur Operation erfolgen soll und daher ggf. noch im OP-Saal erfolgt, wird sich hierbei an Scannern orientiert, die speziell für den medizinischen Bereich mit antimikrobiellen und des-infektionsmittelbeständigen Gehäusen auf dem Markt erhältlich sind. Für die durchschnittlichen Kosten werden dann rund 450 Euro pro Gerät angesetzt.

### **Einmaliger Erfüllungsaufwand**

Es werden zwei Kostenpunkte für den einmaligen Erfüllungsaufwand infolge der Meldepflicht an das Implantateregister berücksichtigt, zum einen die Anschaffungskosten für Barcodescanner zur Erfassung der Herstellerbarcodes, zum anderen die Kosten zur Teilnahme an Einführungs-schulungen. Ausgaben für weitere Hard- oder Software werden hier in der Regel nicht angesetzt, da angenommen wird, dass diese bereits für andere Zwecke genutzt werden. So weisen Ergebnisse einer Umfrage des Marburger Bundes unter seinen Mitgliedern 2017 darauf hin, dass Krankenhäuser IT-Systeme auch aus anderen Gründen – etwa für eine erforderliche Modernisierung -einführen (könnten).

#### **1) Einmalige Sachkosten: Anschaffung von Barcodescannern zum Erfassen der Herstellerbarcodes der Implantate**

Das Scannen zum Erfassen der Herstellerbarcodes der Implantate soll zeitnah zur Operation - solange die Verpackungen mit den Barcodes noch vorhanden sind - erfolgen. Ein Implantat kann aus mehreren Bestandteilen bestehen, die alle einen eigenen Code haben (Beispielsweise besteht ein Hüftimplantat aus 4 Bestandteilen: Schaft, Kopf, Inlay, Pfanne, wird ggf. Knochenzement verwendet, ist dieser ein 5. Bestandteil). Ziel ist es, die verschiedenen Bestandteile des Implantats, die bei der OP verwendet wurden, einer Patientin oder einem Patienten zuzuordnen zu können. Neben den Anschaffungskosten für die Scanner könnten außerdem Kosten zur Anschaffung eines handelsüblichen Computers oder für Baumaßnahmen in Verbindung mit der Verlegung einer Leitung für den erforderlichen Internetzugang hinzukommen. Die Rechner können für andere Zwecke bereits zentral vorhanden sein, wegen der elektrischen Sicherheit und aus hygienischen Gründen stehen diese nicht im OP-Raum und werden dort mittels vorhandener Touchscreens angesteuert. Daher müssten die Rechner nicht mehr speziell für das Scannen der Barcodes für die Registermeldung angeschafft werden.

##### **1.1) Barcodescanner für Krankenhäuser**

Es wird hierbei angenommen, dass nur die OP-Säle der Krankenhäuser, in denen tatsächlich Endoprothesen oder Brustimplantate implantiert werden, einen Barcode-Scanner erhalten, abzüglich der bereits im freiwilligen Endoprothesenregister (EPRD) registrierten Krankenhäuser. An das EPRD haben sich rund 750 Krankenhäuser angeschlossen. Diese sind bereits alle mit Barcodescannern ausgestattet (= Sowieso-Kosten), unter der Annahme, dass die vorhandenen Scanner auch zukünftig für das Pflichtregister weiterverwendet werden können. Von den 1.300 Krankenhäusern, die Endoprothesen der Hüfte und/oder des Knies einsetzen (siehe Herleitung oben), werden die 750 bereits im EPRD registrierten Krankenhäuser abgezogen, so dass 550 Krankenhäuser verbleiben, die mit Bar-



codescannern ausgestattet werden müssen. Hinzu kommen die angenommen 50 Krankenhäuser, an denen Brustimplantate, aber keine Endoprothesen eingesetzt werden, so dass insgesamt für 600 Krankenhäuser zukünftig Scanner angeschafft werden müssen. Ein Krankenhaus hat (Herleitung siehe oben) im Durchschnitt 10 OP-Säle =  $600 \times 10 = 6.000$  OP-Säle insgesamt, für die Scanner beschafft werden müssen. Die einmaligen Sachkosten würden somit  $6.000 \times 450 \text{ Euro} = 2.700 \text{ Tsd. Euro}$  betragen, um Barcode-Scanner für das Einscannen der Herstellercodes der Implantate zu beschaffen.

### **1.2) Barcodescanner für Privatkliniken**

Aufgrund der vorliegenden Informationen zur gegenwärtigen Situation ist damit zu rechnen, dass alle 106 Privatkliniken in Deutschland (Herleitung siehe oben), in denen Brustvergrößerungen erfolgen (Herleitung siehe ebenfalls oben), Scanner in Verbindung mit der Meldung an das Implantateregister kaufen müssen. Es wird davon ausgegangen, dass in diesen Privatkliniken, die stark in ihrer Größe variieren können, (zumindest) ein OP-Saal vorhanden ist, für den ein Barcodescanner angeschafft werden muss. Auch hier ist der Rechner bereits für andere Zwecke vorhanden. Die einmaligen Sachkosten belaufen sich dann auf  $106 \times 450 \text{ Euro} = 48 \text{ Tsd. Euro}$  zur Anschaffung der Barcode-Scanner für wenigstens einen Operationssaal. Zu beachten ist, dass es zu Überschneidungen mit den niedergelassenen Arztpraxen kommen kann.

### **1.3) Barcodescanner für Arztpraxen für Plastische und Plastisch-Ästhetische Chirurgie**

Wie für die privaten Kliniken ist für die Arztpraxen, die Brustimplantate z. B. für Brustvergrößerungen einsetzen, davon auszugehen, dass sie Scanner anschaffen müssen. Daher werden hier alle 470 niedergelassenen Arztpraxen gezählt, in denen plastische oder plastisch-ästhetische Chirurgie erfolgt (Herleitung siehe oben). Es wird davon ausgegangen, dass in diesen Praxen (zumindest) ein OP-Saal für ambulante Operationen vorhanden ist, für den ein Barcodescanner angeschafft werden muss. Ein Computer ist ggf. ebenfalls anzuschaffen, möglicherweise auch weitere IT-Ausstattung, etwa zur Vernetzung des Computers. In welchem Umfang dies erforderlich ist, ist derzeit nicht abschätzbar. Aus den vorliegenden Informationen wird davon ausgegangen, dass in 40 % der Praxen (= 188) die Anschaffung eines spezieller Computers für den OP-Bereich und dessen Vernetzung erforderlich wird. Je Fall werden hierfür Kosten von 2 Tsd. Euro geschätzt. Da die Anschaffung der Rechner methodisch als Ersatzinvestition gewertet wird, die sowieso zu einem späteren Zeitpunkt angefallen wäre, wird nur die Hälfte der Kosten (1 Tsd. Euro) angesetzt. Insgesamt sich dann geschätzt 188 Tsd. Euro für die Anschaffung der Rechner erforderlich. Hinzu kommt die Anschaffung der Barcode-Scanner, die Sachkosten betragen hierfür  $470 \times 450 \text{ Euro} = 212 \text{ Tsd. Euro}$ . Die einmaligen Sachkosten betragen insgesamt schätzungsweise 400 Tsd. Euro für die betroffenen Arztpraxen. Es ist zu beachten, dass Operationen für Brustimplantate sowohl ambulant als auch stationär erfolgen können. Daher ist es möglich, dass diese niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte ihre Operationen auch als Belegärzte an (Privat-)Kliniken durchführen, so dass dort – und ggf. nicht in der niedergelassenen Praxis - eine entsprechende Ausstattung des Operationssaales erfolgt.

### **1.4) Barcodescanner für gynäkologische Arztpraxen**

Auch bei den hier berücksichtigten gynäkologischen Praxen ist davon auszugehen, dass sie Scanner anschaffen müssen. Daher werden hier alle 131 niedergelassenen Arztpraxen gezählt, in denen Ärztinnen und Ärzte mit den Schwerpunkten Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin oder Gynäkologische Onkologie arbeiten (Herleitung siehe oben). Es wird auch hier davon ausgegangen, dass in diesen Praxen (zumindest) ein OP-Saal für ambulante Operationen vorhanden ist, für den ein Barcodescanner angeschafft werden muss. Ein Computer ist ggf. ebenfalls anzuschaffen, möglicherweise auch weitere IT-Ausstattung, etwa zur Vernetzung des Computers. In welchem Umfang dies erforderlich

ist, ist derzeit nicht abschätzbar. Aus den vorliegenden Informationen wird davon ausgegangen, dass in 40 % der Praxen (=52) die Anschaffung eines spezieller Computers für den OP-Bereich und dessen Vernetzung erforderlich wird. Je Fall werden hierfür Kosten von 2 Tsd. Euro geschätzt. Da die Anschaffung der Rechner methodisch als Ersatzinvestition gewertet wird, die sowieso zu einem späteren Zeitpunkt angefallen wäre, wird auch hier nur die Hälfte der Kosten (1 Tsd. Euro) angesetzt. Insgesamt sich dann geschätzt 52 Tsd. Euro für die Anschaffung der Rechner erforderlich. Hinzu kommt die Anschaffung der Barcode-Scanner, die Sachkosten betragen hierfür 131 x 450 Euro = 59 Tsd. Euro. Die einmaligen Sachkosten betragen insgesamt schätzungsweise 111 Tsd. Euro für die betroffenen gynäkologischen Arztpraxen. Es ist zu beachten, dass Operationen für Brustimplantate sowohl ambulant als auch stationär erfolgen können. Daher ist es möglich, dass diese niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte ihre Operationen auch als Belegärzte an (Privat-)Kliniken durchführen, so dass dort – und ggf. nicht in der niedergelassenen Praxis - eine entsprechende Ausstattung des Operationssaales erfolgt.

### **1.5) Einmalige Sachkosten insgesamt zur Anschaffung von Barcode-Scannern**

Die einmaligen Sachkosten für die Krankenhäuser, Arztpraxen für Plastische und Plastisch-Ästhetische Chirurgie, gynäkologische Arztpraxen mit den Schwerpunkten Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin/Gynäkologische Onkologie sowie Privatkliniken, die Endoprothesen und Brustimplantate einsetzen, würden sich unter den getroffenen Annahmen auf insgesamt 3.259 Tsd. Euro (gerundet 3,3 Millionen Euro) belaufen, um Barcode-scanner (und teilweise Computer und andere IT-Hardware) zum Erfassen der Herstellerbarcodes der Implantate zu beschaffen.

### **2) Einmalige Personal- und Sachkosten: Schulungen des ärztlichen und medizinischen Personals**

Um die Daten zu den Implantationen und Explantationen im verpflichtenden Implantateregister Deutschland zu erfassen, ist spezielle Erfassungssoftware erforderlich, die von kommerziellen Anbietern entwickelt wird – ggf. als Ergänzung ihrer bereits genutzten Software für Krankenhausinformationssysteme oder die Praxisverwaltung. Diese Unternehmen bieten dann auch Schulungen des ärztlichen und assistenzmedizinischen Personals (auch vor Ort) an. Die Durchführung einer Schulung ist auch online denkbar, ggf. reicht eine Beratungshotline aus. Da derzeit keine weiteren Informationen vorliegen, werden Zeitaufwände und Reisekosten für die medizinischen Einrichtungen berücksichtigt, aber keine Seminar- oder Teilnahmegebühren. Hierbei wird sich teilweise auch an der Vorgehensweise bei Einführung des bestehenden freiwilligen Registers EPRD orientiert. Aufgrund des Wechsels des Registerbetreibers vom EPRD zum DIMDI wird angenommen, dass Schulungen vollständig neu durchgeführt werden, d. h. auch für ärztliches oder OP-Assistenz-Personal, das bereits Schulungen durch das EPRD erhalten hatte. Weiterhin wird davon ausgegangen, dass nur Multiplikatoren der Einrichtungen extern geschult werden, die dann interne Schulungen in den Einrichtungen vornehmen. Laut EPRD ist der derzeitige Einarbeitungs- und Schulungsbedarf wenig zeitintensiv, seitens des freiwilligen Registers steht ein Klinikhandbuch und ein Online-Zugang für registrierte Krankenhäuser zur Verfügung, letzterer ermöglicht Videoanleitungen und Präsentationen abzurufen. Die zukünftige Registerstelle des Implantateregisters ist durch das Gesetz gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 7 IRegG verpflichtet, Anwender und Nutzer zu betreuen.

#### **2.1) Schulungen in den Krankenhäusern**

Gemäß einer Auswertung der Gesundheitsberichterstattung zum Gesundheitspersonal üben im Jahr 2016 in den Krankenhäusern 4 Tsd. Personen Berufe in der medizinischen Dokumentation und 7 Tsd. Personen Berufe in der operations-/medizinisch-technischen Assistenz aus. Es gibt insgesamt 1.951 Krankenhäuser in Deutschland, in 1.300 Krankenhäusern werden Endoprothesen eingesetzt (Herleitung siehe jeweils oben), dies entspricht ei-

nem Anteil von 66,6 %. Wird diese Relation vereinfacht auf das Personal in den Krankenhäusern übertragen, so ergeben sich folgende Werte: In den Krankenhäusern, in denen Endoprothesen eingesetzt werden, würden 2.664 Personen in der medizinischen Dokumentation und 4.662 Personen in der operations-/medizinischen Assistenz arbeiten. Es wird davon ausgegangen, dass diese 7.326 Beschäftigte alle geschult werden. Aus diesem Kreis werden auch die Multiplikatoren gestellt, die dann die internen Schulungen durchführen.

Es wird angenommen, dass pro Krankenhaus, in welchem Endoprothesen eingesetzt werden, 2 Multiplikatoren extern für einen Arbeitstag (= 8 Stunden) geschult werden. Bei 1.300 Krankenhäusern würden 2.600 Personen geschult. Bei einem mittleren Qualifikationsniveau mit Lohnkosten von 27,80 Euro pro Stunde im Gesundheitswesen ergeben sich dann einmalige Personalkosten in Höhe von  $2.600 \times 8 \times 27,80 \text{ Euro} = 578 \text{ Tsd. Euro}$  für die Teilnahme der Multiplikatoren an den externen Schulungen. Diese externen Schulungen finden ggf. an verschiedenen Standorten statt, um die Fahrtkosten und den Aufwand für die Anreise zu begrenzen. Im Durchschnitt wird daher von Fahrtkosten mit der Bahn in Höhe von 140 Euro für die Hin- und Rückfahrt ausgegangen, insgesamt also von  $2.600 \times 140 \text{ Euro} = 364 \text{ Tsd. Euro}$  einmalige (Reise-)Sachkosten.

Die Multiplikatoren führen danach die internen Schulungen in den Krankenhäusern durch, so dass einmalige Personalkosten als Dozentinnen und Dozenten und als Teilnehmerinnen und Teilnehmer anfallen. Es wird angenommen, dass die internen Schulungen für die übrigen betroffenen 4.726 Beschäftigten einen halben Arbeitstag (= 4 Stunden) dauern. Somit belaufen sich die einmaligen Personalkosten für die internen Schulungen in den Krankenhäusern, in denen endoprothetische Eingriffe durchgeführt werden, für das Dokumentations- und das OP-technische/medizinische Assistenzpersonal bei einem mittleren Qualifikationsniveau mit einem Lohnkostensatz von 27,80 Euro je Stunde auf  $4.726 \times 4 \times 27,80 \text{ Euro} = 526 \text{ Tsd. Euro}$ . Die Dozentinnen und Dozenten haben mehrere Kurse durchzuführen, geht man von 15 Teilnehmerinnen und Teilnehmern für einen Kurs aus, so müssten 315 Kurse durchgeführt werden, wodurch Kosten in Höhe von  $315 \times 4 \times 27,80 \text{ Euro} = 35 \text{ Tsd. Euro}$  entstehen. Die internen Schulungskosten würden dann insgesamt 561 Tsd. Euro betragen.

Auch die Ärztinnen und Ärzte, die die endoprothetischen Eingriffe vornehmen, werden intern von den Multiplikatoren geschult. Insgesamt sind 6.519 Ärztinnen und Ärzte in der Kombination Orthopädie und Unfallchirurgie in den Krankenhäusern im Jahr 2017 (stationär) tätig, es handelt sich also um chirurgisch tätige Orthopäden. Auch auf die Ärztinnen und Ärzte wird vereinfacht die Relation von 66,6% übertragen in Analogie zum Anteil der Krankenhäuser, die endoprothetische Operationen durchführen, an allen Krankenhäusern. Somit sind es  $6.519 \times 0,666 = 4.342$  Ärztinnen und Ärzte, die geschätzt Implantate für Hüfte oder Knie in den Krankenhäusern einsetzen. Aufgrund der vorliegenden Informationen ist wahrscheinlich für sie eine Schulung, die einen Überblick gibt, ausreichend. Sie werden einmalig 2 Stunden geschult, die Lohnkosten betragen bei ihnen aufgrund des hohen Qualifikationsniveaus 53,30 Euro je Stunde, so dass die einmaligen Personalkosten aufgrund der internen Schulungen für die Ärztinnen und Ärzte  $4.342 \times 2 \times 53,30 \text{ Euro} = 463 \text{ Tsd. Euro}$  betragen. Bei 15 Teilnehmerinnen und Teilnehmern je Schulung sind 290 Schulungen erforderlich, es ergeben sich Dozentenkosten in Höhe von 16 Tsd. Euro (=  $290 \times 2 \text{ Stunden} \times 27,80 \text{ Euro}$ ). Insgesamt würden zukünftige interne Schulungskosten in Höhe von 479 Tsd. Euro anfallen.

Insgesamt belaufen sich die einmaligen Personalkosten für die externen und internen Schulungen in den Krankenhäusern, in denen Hüft- und/oder Knieendoprothesen eingesetzt werden, auf geschätzt 1.618 Tsd. Euro.

Einmalige Schulungen erfolgen auch für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die in der medizinischen Dokumentation oder in der operations-/medizinisch-technischen Assistenz in den geschätzt 50 Krankenhäusern arbeiten, in denen Brustimplantate nach Krebserkrankungen eingesetzt werden, ohne dass dort Operationen für Endoprothesen erfolgen. Auch hier wird von 2 Multiplikatoren je Krankenhaus ausgegangen, die extern einen Arbeitstag geschult

werden ( $100 \times 8 \times 27,80 \text{ Euro} = 22 \text{ Tsd. Euro}$  Personalkosten, zudem Reisekosten in Höhe von  $100 \times 140 \text{ Euro} = 14 \text{ Tsd. Euro}$ ). Angenommen 250 weitere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter (ohne Ärztinnen und Ärzte, auf diese wird weiter unten eingegangen) erhalten Schulungen im Krankenhaus. Die Personalkosten für die internen Schulungen belaufen sich dann unter den gleichen Prämissen wie bei den anderen Krankenhäusern auf 28 Tsd. Euro der Teilnehmerinnen und Teilnehmer ( $= 250 \times 4 \text{ Std.} \times 27,80 \text{ Euro}$ ) und 2 Tsd. Euro für die Dozentinnen und Dozenten ( $= 17 \text{ Kurse mit } 15 \text{ Teilnehmern} \times 4 \text{ Stunden} \times 27,80 \text{ Euro}$ ). Die Personalkosten für die externen und internen Schulungen betragen geschätzt einmalig insgesamt 52 Tsd. Euro.

## **2.2) Schulungen in den Privatkliniken**

Über die Anzahl der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den privaten Kliniken, die in der operations-/medizinisch-technischen Assistenz beispielsweise an Operationen für Brustvergrößerungen beteiligt sind, liegen (derzeit) keine Angaben vor. Wie bei den Krankenhäusern wird ebenfalls von jeweils 2 Personen ausgegangen, die für die Privatkliniken extern ganztätig als Multiplikatoren geschult werden. Bezogen auf 106 Kliniken in Deutschland (siehe Herleitung oben) handelt es sich dann um 212 Personen, so dass die einmaligen Personalkosten sich hier an einer Höhe von  $212 \times 8 \times 27,80 \text{ Euro} = 47 \text{ Tsd. Euro}$  orientieren. Hinzu kommen noch die Reisekosten als einmalige Sachkosten in Höhe von 140 Euro je Person, somit  $212 \times 140 \text{ Euro} = 30 \text{ Tsd. Euro}$ . Wie viele weitere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Privatkliniken außerdem geschult würden, ist (derzeit) nicht abschätzbar.

## **2.3) Schulungen der Ärzte und Ärztinnen für Plastische und Plastisch-Ästhetische Chirurgie sowie Gynäkologie in Krankenhäusern und Privatkliniken**

Ebenfalls zu berücksichtigen sind die einmaligen Schulungen für die Ärztinnen und Ärzte in Krankenhäusern und Privatkliniken, die Brustimplantate einsetzen (könnten). Berücksichtigt werden hierfür zum einen die Ärztinnen und Ärzte, die stationär in Deutschland tätig sind, d. h. in Krankenhäusern oder Privatkliniken in der Plastischen Chirurgie (einschl. als Teilgebiet) oder in der Plastischen/Ästhetischen Chirurgie arbeiten. Insgesamt handelt es sich hierbei um  $(289 + 23 + 396 =) 708$  Ärztinnen und Ärzte. Zum anderen werden die 353 stationär tätigen Ärztinnen und Ärzte mit den Schwerpunkten Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin oder Gynäkologische Onkologie einbezogen. Bei einer zweistündigen Schulung und Lohnkosten in Höhe von 53,30 Euro je Stunde könnten die einmaligen Personalkosten der Ärztinnen und Ärzte, die Brustimplantate einsetzen, in der Summe  $1.061 \times 2 \times 53,30 \text{ Euro} = 113 \text{ Tsd. Euro}$  betragen. Bei 71 erforderlichen Kursen mit je 15 Teilnehmerinnen und Teilnehmern kommen noch rund 4 Tsd. Euro der Dozentinnen und Dozenten hinzu ( $= 71 \times 2 \text{ Std.} \times 27,80 \text{ Euro}$ ), insgesamt betragen die Schulungskosten hier 117 Tsd. Euro.

## **2.4) Schulungen in den niedergelassenen Arztpraxen für Plastische und Plastisch-Ästhetische Chirurgie**

Es werden als Orientierungswert 470 niedergelassene plastisch-chirurgische Arztpraxen zu Grunde gelegt (Herleitung siehe oben), in denen Brustimplantate eingesetzt werden (können). In jeder Praxis wird eine Mitarbeiterin/ein Mitarbeiter extern im Rahmen der Einführung des verpflichtenden Implantatregisters in Analogie zu den Krankenhäusern an einem Arbeitstag geschult. Somit fallen schätzungsweise einmalige Personalkosten in Höhe von  $470 \times 8 \times 27,80 \text{ Euro} = 105 \text{ Tsd. Euro}$  für die Teilnahme an den ganztätigen Schulungen für die niedergelassenen Arztpraxen an, außerdem einmalige Sachkosten als Reisekosten in Höhe von  $470 \times 140 \text{ Euro} = 66 \text{ Tsd. Euro}$ . Dieser Multiplikator schult dann ggf. weitere Beschäftigte der Arztpraxis, zumindest aber die Ärztinnen und Ärzte einschließlich der angestellten Ärztinnen und Ärzte. Es sind 562 Ärztinnen und Ärzte selbständig oder angestellt plastisch-chirurgisch in den Arztpraxen tätig (siehe Herleitung oben). Bei einer in Analogie zu den Krankenhäusern angenommenen zweistündigen internen Schulung betragen die

geschätzten einmaligen Personalkosten dieser Ärztinnen und Ärzte somit  $562 \times 2 \times 53,30$  Euro = 60 Tsd. Euro. Es ist davon auszugehen, dass eine Schulung des ganzen Praxispersonals – ärztliches und Assistenzpersonal – zeitgleich erfolgt. Die Dozententätigkeit der Multiplikatoren für diese internen Schulungen würde einen halben Arbeitstag dauern und einmalige Personalkosten in Höhe von 52 Tsd. Euro (= 470 Praxen  $\times$  4  $\times$  27,80 Euro) verursachen. Externe und interne Schulungen würden daher einmalige Kosten von 217 Tsd. Euro verursachen.

## **2.5) Schulungen in den niedergelassenen gynäkologischen Arztpraxen**

Es werden als Orientierungswert 131 niedergelassene Arztpraxen mit den Schwerpunkten Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin oder Gynäkologische Onkologie zu Grunde gelegt (Herleitung siehe oben). In jeder Praxis wird eine Mitarbeiterin/ein Mitarbeiter extern im Rahmen der Einführung des verpflichtenden Implantateregisters in Analogie zu den Krankenhäusern an einem Arbeitstag geschult. Somit fallen schätzungsweise einmalige Personalkosten in Höhe von  $131 \times 8 \times 27,80$  Euro = 29 Tsd. Euro für die Teilnahme an den ganztägigen Schulungen für die niedergelassenen Arztpraxen an, außerdem einmalige Sachkosten als Reisekosten in Höhe von  $131 \times 140$  Euro = 18 Tsd. Euro. Dieser Multiplikator schult dann ggf. weitere Beschäftigte der Arztpraxis, zumindest aber die Ärztinnen und Ärzte einschließlich der angestellten Ärztinnen und Ärzte. Es sind 203 Ärztinnen und Ärzte selbständig oder angestellt in diesen gynäkologischen Arztpraxen tätig (siehe Herleitung oben). Bei einer in Analogie zu den Krankenhäusern angenommenen zweistündigen internen Schulung betragen die geschätzten einmaligen Personalkosten dieser Ärztinnen und Ärzte somit  $203 \times 2 \times 53,30$  Euro = 22 Tsd. Euro. Es ist davon auszugehen, dass eine Schulung des ganzen Praxispersonals – ärztliches und Assistenzpersonal – zeitgleich erfolgt. Die Dozententätigkeit der Multiplikatoren für diese internen Schulungen würde einen halben Arbeitstag dauern und einmalige Personalkosten in Höhe von 15 Tsd. Euro (= 131 Praxen  $\times$  4  $\times$  27,80 Euro) verursachen. Externe und interne Schulungen würden daher einmalige Kosten von 84 Tsd. Euro verursachen.

## **2.6) Einmalige Personal- und Sachkosten für Schulungen insgesamt**

Die Summe der einmaligen Personal- und Sachkosten, welche durch die Einführungsschulungen infolge der Meldepflicht von Operationen mit Endoprothesen oder Brustimplantaten an ein Implantateregister entstehen, würde sich als grobe Orientierung unter den getroffenen Annahmen auf 2.609 Tsd. Euro (gerundet 2,6 Millionen Euro) belaufen. Diese Kosten teilen sich auf 2.117 Tsd. Euro Personalkosten infolge des Zeitaufwands zur Teilnahme des ärztlichen und technisch-medizinischen Personals und 492 Tsd. Euro Sachkosten für Reisedmittel auf. Bei den Sachkosten sind allerdings wie bereits erwähnt mögliche externe Seminargebühren nicht berücksichtigt.

## **3) Einmaliger Erfüllungsaufwand insgesamt infolge Personal- und Sachkosten**

Werden die einmaligen Anschaffungskosten von Barcodescannern zum Erfassen der Hersteller-codes der Implantate (sowie zu einem geringen Teil weiteren IT-Ausgaben) in Höhe von 3.259 Tsd. Euro und die für die Schulungen einmalig erforderlichen Reisekosten (492 Tsd. Euro) addiert, so belaufen sich die einmaligen Sachkosten auf 3.751 Tsd. Euro. Hinzu kommen die einmaligen Schulungskosten des ärztlichen und technisch-medizinischen Personals in Höhe von 2.117 Tsd. Euro. Insgesamt beträgt der einmalige Erfüllungsaufwand für die Krankenhäuser, (privaten) Kliniken und niedergelassenen Arztpraxen infolge der Meldepflicht von Operationen mit Endoprothesen oder Brustimplantaten an ein Implantateregister schätzungsweise 5.868 Tsd. Euro (gerundet 6 Millionen Euro).

### **Laufender Erfüllungsaufwand**

Laufender Erfüllungsaufwand, d. h. Aufwände und Kosten, die jährlich für die Meldepflicht an das zukünftige Implantateregister anfallen, wird für die medizinischen Einrichtungen insbesondere durch Tätigkeiten in Verbindung mit dem Einscannen des Hersteller-Barcodes

der Implantate und durch die weitere Datenerhebung verursacht. Laufende Sachkosten für Software etc. (z. B. in Form von Nutzungsgebühren) wird hier (derzeit) nicht berücksichtigt. Ggf. ist passende Software in den medizinischen Einrichtungen bereits für andere Zwecke vorhanden und wird dann durch Zusatzmodule ergänzt.

## 1) Fallzahlen

Ausgehend von dem Jahresbericht 2016 des EPRD wird eine jährliche Fallzahl von 440 Tsd. Eingriffen für Endoprothesen der Hüfte und des Knies angenommen, die zukünftig verpflichtend an das Implantateregister zu melden sind. Davon abgezogen werden 245.187 Eingriffe, die bereits an das freiwillige Register gemeldet werden (Angabe für das Jahr 2016), wodurch die Aufwände für letztere als Sowieso-Kosten gelten. Dies gilt nur unter der Annahme, dass die Angaben, die an das DIMDI als zukünftiger Registerbetreiber gemeldet werden, nahezu identisch mit jenen an das bisherige EPRD sind und auch die (IT-)Verfahrensweisen sich hier nicht in großen Umfang ändern. Es bleiben 194.813, gerundet 195 Tsd. Eingriffe mit Hüft- oder Knieendoprothesen, die zusätzlich infolge der gesetzlichen Verpflichtung an das neue Register zu übermitteln wären. Zu berücksichtigen sind für das Pflichtregister außerdem die Meldungen von rund 65 Tsd. Operationen in Verbindung mit Brustimplantaten in Deutschland (es handelt sich um eine ungefähre Angabe, ursprünglich berechnet für 2014 von der Deutschen Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen – DGPRÄC). Diese Zahl wird vollständig für das Pflichtregister berücksichtigt, da aufgrund der vorliegenden Informationen die in bestehenden Brustregistern vorhandenen Angaben nicht vergleichbar sind. Insgesamt beträgt die geschätzte Fallzahl rund 260 Tsd. Implantatoperationen jährlich, die zukünftig neu an das Register zu melden wären.

## 2) Laufender Erfüllungsaufwand

Die laufenden Personalkosten entstehen durch die Zeitaufwände in Verbindung mit der Datenbeschaffung sowie Datenzusammenführung/-aufbereitung und Datenübermittlung zum Erfüllen der Meldepflicht an das Implantateregister. Bei der Identifizierung von erforderlichen Tätigkeiten wird sich in erster Linie auf Angaben zum bestehenden, freiwilligen Endoprothesenregister EPRD gestützt, an welchem sich für das zukünftige IRD orientiert wird. Angaben werden hierbei schon in der ärztlichen Routine im Rahmen der Anamnese und Behandlung erhoben, ggf. hat aber noch deren Erfassung für das Register durch das Assistenzpersonal zu erfolgen. Für Endoprothesen kann man aufgrund der vorliegenden Informationen von einem Zeitbedarf hierfür von 7 Minuten je Fall ausgehen (für die 195 Tsd. berücksichtigten Eingriffe ergibt sich somit ein jährlicher zusätzlicher Zeitaufwand von 22,8 Tsd. Stunden), für die Brustimplantate von 5 Minuten je Fall (bei 65 Tsd. Brustoperationen jährlich insgesamt 5,4 Tsd. Stunden).

Das Scannen des Hersteller-Barcodes erfolgt zeitnah zur Operation (im OP-Saal): Für eine Implantatoperation können ggf. mehrere Scans von Hersteller-Barcodes erforderlich sein, da das Implantat aus verschiedenen Bestandteilen besteht, die alle einen eigenen Barcode haben. Beispielsweise besteht ein Hüftimplantat aus 4 Bestandteilen (Schaft, Kopf, Inlay, Pfanne), wird ggf. Knochenzement verwendet, ist dieser ein 5. Bestandteil. Somit fallen hier 4 bis 5 Scans von Barcodes an. Auf dieser Grundlage wird ein Zeitaufwand von 0,5 Minuten für das Scannen der Herstellercodes für ein Implantat angesetzt. Auch das Scannen erfolgt durch das operations- oder medizinisch-technische Assistenzpersonal. Für alle berücksichtigten 260 Tsd. Implantatoperationen entsteht zukünftig durch das Scannen ein Gesamtzeitaufwand von 2,2 Tsd. Stunden im Jahr.

Der gesamte zeitliche Aufwand beträgt geschätzt circa 30,4 Tsd. Stunden pro Jahr für das Erfassen und Scannen der Daten für das Implantateregister; bewertet mit Lohnkosten in Höhe von 27,80 Euro je Stunde entstehen zukünftig laufende Gesamtkosten in Form von Personalkosten in Höhe von geschätzt circa 845 Tsd. Euro jährlich für die Krankenhäuser, (privaten) Kliniken und niedergelassenen Arztpraxen. Aufgrund der getroffenen Annahmen

- laufende Sachkosten für Software etc. werden hier nicht berücksichtigt, auch die genaue Ausgestaltung der Datenübermittlung an die Register- und die Vertrauensstelle ist noch nicht bekannt - dient diese Angabe lediglich zur groben Orientierung. Da die Meldepflichten Informationspflichten sind, handelt es sich um Bürokratiekosten.

**Weitere Vorgabe 6: Beteiligung bei der Erarbeitung der einheitlichen Datenstruktur sowie deren Fortschreibung; § 20 Absatz 2 Nummer 2 IRegG**

Einmaliger Umstellungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
5						495

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
5						100

Verschiedene Akteure – Deutsche Krankenhausgesellschaft, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Verband der Privaten Krankenversicherung, betroffene Herstellerverbände der Medizinprodukteindustrie – sind bei der Erarbeitung der einheitlichen Datenstruktur und deren Fortschreibung zu beteiligen. In der hier betrachteten ersten Ausbaustufe des Registers für Hüft- und Knieendoprothesen und Brustimplantate wird von 2 Herstellerverbänden ausgegangen. Mit Zunahme der zu registrierenden Implantatarten kann sich diese Anzahl erhöhen. Es ist von einmaligen Kosten in Höhe von jeweils unter 100 Tsd. Euro auszugehen und von laufenden Kosten für die Fortschreibung von jeweils 20 Tsd. Euro pro Jahr. Insgesamt werden 495 Tsd. Euro als einmalige Kosten und 100 Tsd. Euro als laufende Kosten geschätzt. Alternativ zur Deutschen Krankenhausgesellschaft können die Bundesverbände der Krankenhausträger einbezogen werden.

**Informationspflicht 7: Information der Patientin/des Patienten des bestehenden Registers über die Datenübermittlung an das Implantateregister Deutschland; § 21 Absatz 2 Nummer 3 IRegG**

Einmaliger Umstellungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
-	-	-	-	-	-	-

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
-	-	-	-	-	-	-

Patientinnen und Patienten, deren Implantationsdaten in einem bestehenden Register gespeichert sind, müssen über die Weitergabe ihrer Daten an das neue IRD und ihr Widerspruchsrecht informiert werden. Hier kommt vor allem das bestehende, freiwillige Endoprothesenregister EPRD in Frage. Derzeit ist noch in Klärung, in welcher Form die Information der Patientinnen und Patienten zu erfolgen hat, so dass hier noch keine zukünftigen, einmaligen Kosten ausgewiesen werden. So könnte es sein, dass die Information per Post an alle Patientinnen und Patienten zu versenden ist, was entsprechenden Aufwand bedeutet, es könnte aber auch sein, dass eine Information auf der Internetseite ausreicht. Rund 1 Millionen Operationen sind im EPRD gespeichert; eine postalische Benachrichtigung der betroffenen Patientinnen und Patienten würde wahrscheinlich zumindest Portokosten in Höhe von 1 Millionen Euro verursachen. Hinzu käme noch der Zeitaufwand, die Kontaktdaten der Patientinnen und Patienten herauszufiltern, was eine Depseudonymisierung durch die Vertrauensstelle erforderlich macht. Die Kontaktaufnahme erfolgt dann möglicherweise über die Krankenkassen, so dass hier weiterer Aufwand entsteht.

**Informationspflicht 8: Aushändigung einer Information über das Implantateregister Deutschland an Patientinnen und Patienten; § 24 Absatz 1 Nummer 1 IRegG**

Einmaliger Umstellungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
505.000	0,25	27,80	0	59	0	59

Die Gesundheitseinrichtungen, an denen Hüft-, Knie- oder Brustimplantate eingesetzt oder entfernt werden, haben den Patientinnen und Patienten eine standardisierte Information, welche von der Geschäftsstelle des Implantateregisters erstellt wurde, über den Zweck und den Ablauf des Implantateregisters auszuhändigen. Hierbei kann es sich um ein Merkblatt handeln.

Ausgehend von dem Jahresbericht 2016 des Endoprothesenregisters Deutschland (EPRD) wird eine jährliche Fallzahl von 440 Tsd. Eingriffen für Endoprothesen der Hüfte und des Knies angenommen, die zukünftig verpflichtend an das Implantateregister zu melden sind. Zu berücksichtigen sind für das Pflichtregister außerdem die Meldungen von rund 65 Tsd. Brustimplantaten (es handelt sich um eine ungefähre Angabe, ursprünglich berechnet für 2014 von der Deutschen Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen – DGPRÄC) in Deutschland. Insgesamt beträgt die Anzahl an zukünftig an das Register zu meldenden Operationen also ca. 505 Tsd. jährlich. Für die Aushändigung, die



durch Personal in der medizinischen Assistenz erfolgt, wird ein Zeitaufwand von 15 Sekunden angesetzt. Insgesamt wird sich die Belastung aus der Informationspflicht auf 59 Tsd. Euro pro Jahr belaufen.

**Informationspflicht 9: Aushändigung einer Kopie der personenbezogenen Daten, die an das Implantateregister Deutschland übermittelt werden, an Patientin/Patient durch Gesundheitseinrichtung; § 24 Absatz 1 Nummer 2 IRegG**

Einmaliger Umstellungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro
-	-	-	-	-	-

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
505.000	1	27,80	0	234	0	234

Neben der Information zum Implantateregister ist der Patientin oder dem Patienten auch eine Kopie mit seinen personenbezogenen Daten, die an die Vertrauens- und an die Registerstelle übermittelt werden, auszuhändigen. Diese Kopie kann hierbei in schriftlicher oder in elektronischer Form ausgeführt werden. Ob die Daten mit einer (ggf. noch zu implementierenden, somit einmaligen Aufwand hervorrufenden) Routineanwendung abgerufen werden können, ist derzeit noch unbekannt. So wird in der Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines IRD vom 22.02.2019 von erheblichen Aufwand ausgegangen, die Daten verfügbar zu machen (siehe dort S. 10 f.). Daher wird hier ein Zeitaufwand von 1 Minute je Fall angesetzt.

**Informationspflicht 10: Meldung über Durchführung der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme durch Gesundheitseinrichtung; § 25 IRegG**

Einmaliger Umstellungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
-	-	-	-	-	-	-

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
-	-	-	-	-	-	-

Die eine Implantation oder Explantation durchführende Gesundheitseinrichtung hat die gesetzliche oder private Krankenkasse der Patientin oder des Patienten oder den sonstigen Kostenträger (gemäß § 2 Nr. 6 IRegG die jeweilige Heilfürsorge der Bundeswehr oder der Bundespolizei) über die Durchführung der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme zu informieren. Die genaue Ausgestaltung des Meldeverfahrens ist noch in der Abstimmung, so dass derzeit keine Angaben zum Zeitaufwand oder zu den anfallenden Sachkosten (zum Beispiel einmalig für erforderliche Anschaffungen bei der Software) möglich sind. Die Fallzahl dürfte im Bereich von ca. 505 Tsd. zukünftig an das Register zu meldenden Operationen liegen (Herleitung siehe oben), abzüglich der selbstzahlenden Patientinnen und Patienten.

**Informationspflicht 11: Nachweis der Meldung an Registerstelle durch Gesundheitseinrichtung; § 36 IRegG**

Einmaliger Umstellungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
-	-	-	-	-	-	-

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
-	-	-	-	-	-	-

Bei der Abrechnung der ärztlichen Leistung mit der gesetzlichen oder privaten Krankenkasse, dem Träger der gesetzlichen Unfallversicherung, einem sonstigen Kostenträger (gemäß § 2 Nr. 6 IRegG die jeweilige Heilfürsorge der Bundeswehr oder der Bundespolizei) oder der selbstzahlenden Patientin oder dem Patienten hat die Gesundheitseinrichtung, die den Eingriff vorgenommen hat, nachzuweisen, dass eine Meldung gemäß § 16 IRegG an die Registerstelle des Implantatregisters erfolgt ist. Schätzungsweise für jährlich rund 505 Tsd. Operationen (Herleitung siehe oben) hat der Nachweis zu erfolgen. Auch hier befindet sich die genaue Ausgestaltung des Verfahrens noch in der Abstimmung, so dass derzeit keine Kostenschätzung erfolgen kann.

**Weitere Vorgabe 12: Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs in Verbindung mit dem Implantatregister Deutschland; § 87 Absatz 2I SGB V**

Einmaliger Umstellungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
						10

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Artikel 2 des Gesetzesentwurfs zum Implantateregister bezieht sich auf das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch (SGB V). Der Bewertungsausschuss Ärzte und somit mehrere Akteure sind an der Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) in Verbindung mit dem neuen Implantateregister Deutschland beteiligt. So ist im Hinblick auf den Normadressaten Wirtschaft die Kassenärztliche Bundesvereinigung und ggf. die Deutsche Krankenhausgesellschaft vertreten. Da die Anpassung bis zum 30. September 2020 durch den Bewertungsausschuss beschlossen sein muss, wird ein geringer einmaliger Aufwand angesetzt.

**Weitere Vorgabe 13: Abschluss und Anpassung des Zuschlages im Entgeltsystem für Krankenhäuser in Verbindung mit dem Implantateregister Deutschland; § 17b Absatz 1a Nummer 9 i. V. m. § 17b Absatz 2 KHG**

Einmaliger Umstellungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
						396

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
						80

Artikel 3 des Gesetzesentwurfs zum Implantateregister bezieht sich auf das Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG). Mehrere Akteure sind am Abschluss (bis zum 31. Dezember 2020) und der Anpassung des Zuschlages im Entgeltsystem für Krankenhäuser in Verbindung mit dem neuen Implantateregister Deutschland beteiligt. Auf Seiten des Normadressaten Wirtschaft handelt es sich um den Verband der privaten Krankenversicherung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft. Auch die Bundesärztekammer und die Spitzenorganisation der Industrie für Medizinprodukte sind einzubeziehen. Es wird angenommen, dass die einmaligen Kosten für den Abschluss bei den einzelnen Akteuren jeweils unter 100 Tsd. Euro liegen. Für die laufende Anpassung werden jährliche Aufwände in Höhe von jeweils 20 Tsd. Euro angenommen. Artikel 4 bezieht sich auf die entsprechende Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntG).

**4.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung nach Vorgaben**

Mehrkosten sollen finanziell und stellenmäßig im Rahmen der bestehenden Ansätze im Einzelplan 15 aufgefangen werden.

Im Folgenden wird die Schätzung des Erfüllungsaufwands der Verwaltung für die einzelnen Vorgaben dargestellt. Der geschätzte Erfüllungsaufwand der Verwaltung beträgt jährlich rund 4,6 Millionen Euro. Der einmalige Umstellungsaufwand beträgt rund 27,6 Millionen Euro. Es handelt sich (fast ausschließlich) um Kosten auf Bundesebene. Beides beruht in erster Linie auf Einrichtungs- und Betriebskosten für die Registerstelle und die Geschäftsstelle des Implantateregisters Deutschland (IRD). Diese Aufgaben werden vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) erfüllt. Zu beachten ist, dass sich die einmaligen Aufbaukosten der Register- und Geschäftsstelle in Höhe von circa 24 Millionen Euro auf einen Zeitraum von 5 Jahren erstrecken. Die laufenden Betriebskosten betragen ab 2025 geschätzt circa 3 Millionen Euro im Jahr. Änderungen der Kosten können zum Beispiel durch die Aufnahme weiterer Implantate unter die Registerpflicht verursacht werden. Der Aufbau und Betrieb der Vertrauensstelle für das Register erfolgt durch das Robert-Koch-Institut (RKI). Der einmalige Aufwand zum Aufbau der Vertrauensstelle beträgt 2020 geschätzt rund 2 Millionen Euro, für den laufenden Betrieb fallen ab 2021 schätzungsweise jährlich rund 1 Millionen Euro an. DIMDI und RKI gehören zum Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Auch hier gilt, dass sich die genaue Ausgestaltung des zukünftigen Implantateregisters derzeit noch in der Abstimmung befindet, so dass die Schätzung des Aufwands hier nur eine Orientierung geben kann.

Vorgaben, deren genaue Modalitäten erst durch eine spätere Rechtsverordnung gemäß § 37 IRegG geregelt werden, werden wie für den Normadressaten Wirtschaft auch für die Verwaltung nicht speziell ausgewiesen. Diese Vorgaben werden im Rahmen der Ex-ante-Schätzung zu dieser Verordnung berücksichtigt. Wie bereits erwähnt werden durch diese Rechtsverordnung auch die zu meldenden Implantate bestimmt (gemäß § 37 Nr. 1 I-RegG). Zu den später mit der Verordnung zu regelnden Vorgaben mit Bezug auf den Normadressaten Wirtschaft gehören:

- **Arbeit der Auswertungsgruppen; § 10 und § 11 IRegG i. V. m. § 37 Nummer 2 Buchstabe e IRegG.** Für jeden Implantattyp wird eine Auswertungsgruppe u. a. für die Interpretation und Beurteilung der statistischen Auswertungen der Registerstelle eingerichtet. Mit Blick auf den Normadressaten Verwaltung werden in den Auswertungsgruppen mehrere Institutionen vertreten; das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), die Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) sowie weitere medizinische Fachgesellschaften.
- **Berufung und Arbeit des Beirats des Implantateregisters Deutschland; § 12 und § 13 IRegG i. V. m. § 37 Nummer 2 Buchstabe f IRegG.** Relevant für den Normadressaten Verwaltung ist die Beteiligung von medizinischen Fachgesellschaften, des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), des Gemeinsamen Bundesausschusses (GB-A), der gesetzlichen Krankenversicherung und des BMG. Wird die oder der Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten zu der Vertretung der Patientinnen und Patienten beteiligt, so handelt es sich ebenfalls um eine hier zu berücksichtigende Behörde.
- **Errichtung und Betrieb einer Produktdatenbank für Implantate durch das DIMDI; § 14 Absatz 1 IRegG i. V. m. § 37 Nummer 2 Buchstabe g IRegG.** Ob und welche Kosten hier bei für das DIMDI zusätzlich zu jenen für die Errichtung und zum Betrieb der Register- und der Geschäftsstelle entstehen werden, ist noch unbekannt.
- **Zugang des BfArM zu Produktdatenbank für Implantate; § 14 Absatz 3 IRegG i. V. m. § 37 Nummer 2 Buchstabe g IRegG.** Möglicherweise sind hier Anpassungen bei der IT des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erforderlich.
- **Übermittlung der medizinischen Daten an Vertrauensstelle durch gesetzliche Krankenkasse und sonstige Kostenträger; § 17 Absatz 2 und § 18 IRegG i. V. m. §**

**37 Nummer 2 Buchstabe h IRegG.** Wie die Übermittlung der Daten (u. a. zum Vitalstatus der Patientin/des Patienten, über einen ggf. erfolgten Kassenwechsel) durch die gesetzlichen Krankenkassen und die sonstigen Kostenträger (gemäß § 2 Abs. 6 IRegG die jeweilige Heilfürsorge der Bundeswehr und der Bundespolizei) unter verpflichtender Nutzung der Telematikinfrastruktur nach § 291a Absatz 7 Satz 1 SGB V aussehen wird, wird später durch die Rechtsverordnung gemäß § 37 Nr. 2 Buchstabe f) IRegG geregelt.

- **Datenempfang durch verschiedene Akteure der von der Registerstelle des Implantateregisters Deutschland übermittelten Daten; § 29 Absatz 1 IRegG i. V. m. § 37 Nummer 2 Buchstabe h IRegG.** Verschiedene Akteure erhalten Daten von dem zukünftigen Implantateregister Deutschland. Bei den Akteuren auf Seiten des Normadressaten Verwaltung handelt es sich um medizinische Fachgesellschaften, den Gemeinsamen Bundesausschuss (GB-A), die gesetzlichen Krankenkassen und die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung sowie die jeweiligen Träger der Heilfürsorge der Bundeswehr und der Bundespolizei. Möglicherweise sind hier Anpassungen bei der IT der Akteure erforderlich.

- **Antrag auf Datenübermittlung für Forschungs- oder statistische Zwecke; § 31 Absatz 1 IRegG i. V. m. § 37 Nummer 2 Buchstabe k IRegG.** Hierzu gehören z. B. Anträge von Forschungsinstituten an den Hochschulen auf Datenübermittlung.

**Vorgabe 1: Abstimmung des BSI mit der Registerstelle des Implantateregisters Deutschland zur Sicherstellung der Integrität, Verfügbarkeit und Vertraulichkeit der Daten; § 4 Absatz 5 IRegG**

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
						99

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
						20

Für die Erfüllung dieser Vorgabe durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) wird sich an der Vorgabe zur Beteiligung bei der Erarbeitung der einheitlichen Datenstruktur sowie deren Fortschreibung orientiert (§ 20 Abs. 2 Nr. 2 IRegG, siehe unten), so dass 20 Tsd. Euro laufende Kosten pro Jahr und einmalige Kosten unter 100 Tsd. Euro angesetzt werden.

**Vorgabe 2: Aufsicht durch der/des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit über den Beliehenen; § 6 Absatz 2 IRegG**

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
				100		100

Die/der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit nimmt hier seine Aufsichtstätigkeit gegenüber dem Beliehenen wahr. Mitberücksichtigt wird an dieser Stelle auch der erhöhte Aufsichtsumfang des Beauftragten im Rahmen des Betriebs des Implantateregisters gegenüber DIMDI als Betreiber der Registerstelle und RKI als Betreiber der Vertrauensstelle. Die hiermit verbundenen jährlichen Personalkosten werden aufgrund der vorliegenden Informationen auf bis zu 100 Tsd. Euro geschätzt, die für die Vorbereitung und Durchführung von Beratungs- und Kontrollbesuchen notwendig sind, für die Bearbeitung von Anfragen und Beschwerden der Betroffenen und – soweit erforderlich – für die Abstimmung mit den Datenschutzaufsichtsbehörden der Länder.

**Vorgabe 3: Einrichtung und Betrieb einer Registerstelle durch das DIMDI für das Implantateregister Deutschland; § 3 und § 4 IRegG /**

**Vorgabe 4: Einrichtung und Betrieb einer Geschäftsstelle durch das DIMDI für das Implantateregister Deutschland; § 7 IRegG**

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes (während eines Zeitraums von 5 Jahren):

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
						24.000

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes (ab 2025):

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
						3.000

Die beiden Verwaltungsvorgaben werden nicht getrennt betrachtet. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) baut das neue Implantateregister Deutschland auf und betreibt dieses. Hierzu gehört sowohl die Register- als auch die Geschäftsstelle. Nach derzeitiger Planung (Stand: 05.03.2019) werden für den Aufbau der Register- und der Geschäftsstelle einmalig insgesamt circa 24 Millionen Euro geschätzt, die sich ab 2020 auf eine fünfjährige Aufbauphase verteilen. Inbegriffen sind neben den Personalkosten und Sachkosten (z. B. für die IT oder die Anmietung von Räumen) auch

externe Kosten für die Inanspruchnahme von Dienstleistern. Unter die externen Kosten fallen auch Aufwände für die Beleihung während dieser 5 Jahre von Betreibern bereits bestehender freiwilliger Registereinrichtungen, um den Aufbau des Pflichtregisters zu unterstützen. Die Beleihung ist mindestens für diesen Zeitraum vorgesehen und kann verlängert werden (§ 5 und § 6 IRegG). Nach Beendigung der Beleihung werden die Kosten für den laufenden Betrieb ab 2025 auf insgesamt rund 3 Millionen Euro pro Jahr geschätzt. Die genaue Kostenhöhe hängt davon ab, wie viele weitere Implantattypen neben Hüft-, Knie- und Brustimplantaten bis dahin im Register zu erfassen sein werden (wodurch beispielsweise Expertinnen und Experten für diese Typen erforderlich werden). Auch kann eine Verlängerung der Beleihung kostenmäßig Folgen haben.

Es ist zu beachten, dass zahlreiche Einzelvorgaben, die als Aufgaben des DIMDI der Register- und der Geschäftsstelle durch das IRegG zugewiesen werden, durch die hier genannten Kosten abgedeckt sind und daher i.d.R. nicht separat ausgewiesen werden.

**Vorgabe 5: Errichtung und Betrieb einer Vertrauensstelle für das Implantateregister Deutschland durch das Robert-Koch-Institut; § 8 und § 9 IRegG**

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
				607	1.300	1.907

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
				917	236	1.153

Das Robert-Koch-Institut (RKI) wird mit der Wahrnehmung der Vertrauensstelle beauftragt, die u. a. die erforderlichen Pseudonymisierungen und Depseudonymisierungen der personenidentifizierenden Patientendaten vornimmt. Für den Aufbau 2020 fallen einmalige Personalkosten in Höhe von geschätzt 607 Tsd. Euro an; hinzukommen Sachkosten u. a. für den Aufbau der IT-Struktur, die Inanspruchnahme von externen Dienstleistern, die IT- und Kommunikationsausstattung der neuen Arbeitsplätze und Baumaßnahmen in Höhe von geschätzt einmalig rund 1,3 Millionen Euro. Für den laufenden Betrieb ab 2021 beläuft sich die Schätzung auf jährlich 917 Tsd. Euro Personalkosten, da der Personalbedarf dann ansteigt, und 236 Tsd. Euro Sachkosten (u. a. für Mietzahlungen für Räume und den Unterhalt der IT-Struktur/Hard- und Software-Wartung).

**Vorgabe 6: Abstimmung der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit mit der Vertrauensstelle des Implantateregisters Deutschland zur Festlegung des Pseudonymisierungsverfahrens; § 9 Abs. 3 IRegG**

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
				7	0	7

Für diese Schätzung wird sich auf den Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters bezogen. Hier fallen umgerechnet jährlich 7 Tsd. Euro für die Bundesbeauftragte/den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit im Rahmen der Abstimmung zur Festlegung des Pseudonymisierungsverfahrens an.

**Vorgabe 7: Abstimmung des BSI mit der Vertrauensstelle des Implantateregisters Deutschland zur Festlegung des Pseudonymisierungsverfahrens; § 9 Absatz 3 I-RegG**

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
				7	0	7

Auch für die Erfüllung dieser Vorgabe durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) werden wie zuvor 7 Tsd. Euro pro Jahr angesetzt.

**Vorgabe 8: Beteiligung bei der Erarbeitung der einheitlichen Datenstruktur sowie deren Fortschreibung; § 20 Absatz 2 Nummer 2 IRegG**

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes/der Länder/der Sozialversicherung:



Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
7						693

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes/der Länder/der Sozialversicherung:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
7						140

Verschiedene Akteure – das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die/der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) sowie betroffene medizinische Fachgesellschaften – sind bei der Erarbeitung der einheitlichen Datenstruktur und deren Fortschreibung zu beteiligen. Auch hier ist von einmaligen Kosten in Höhe von jeweils unter 100 Tsd. Euro auszugehen und von laufenden Kosten für die Fortschreibung von jeweils 20 Tsd. Euro pro Jahr. Da Informationen hierzu noch fehlen, wird angenommen, dass 3 Fachgesellschaften beteiligt werden. Insgesamt werden 693 Tsd. Euro als einmalige Kosten und 140 Tsd. Euro als laufende Kosten geschätzt.

**Vorgabe 9: Einvernehmen der/des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit mit der Vertrauensstelle und der Registerstelle des Implantateregisters Deutschland zur Festlegung des Verfahren zur Übernahme der Daten aus bestehenden Implantateregistern; § 22 Absatz 4 IRegG**

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
						80

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Nach den vorliegenden Informationen dürfte der Aufwand den jährlichen Kosten entsprechen, die für einen Akteur bei der Beteiligung im Rahmen der Erarbeitung der einheitlichen Datenstruktur anfallen (gleich 20 Tsd. Euro). Da die Übermittlung der Daten aus den bestehenden Registern und die Zusammenführung mit dem neuen Implantateregister Deutschland voraussichtlich 2023 abgeschlossen sein soll, erfolgt hier eine Zuordnung zu den einmaligen Kosten mit der Berechnung für einen Zeitraum von 4 Jahren.

**Vorgabe 10: Einvernehmen des BSI mit der Vertrauensstelle und der Registerstelle des Implantateregisters Deutschland zur Festlegung des Verfahren zur Übernahme der Daten aus bestehenden Implantateregistern; § 22 Absatz 4 IRegG**

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
						80

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Auch für die Erfüllung dieser Vorgabe durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) werden wie bei der Vorgabe zuvor 80 Tsd. Euro einmalige Kosten angesetzt.

**Vorgabe 11: Abstimmung der/des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit mit der Registerstelle des Implantateregisters Deutschland zur Festlegung des Anonymisierungsverfahrens; § 29 Absatz 2 IRegG**

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
				7	0	7

Es werden die Werte angesetzt wie sie für die Abstimmung mit der Vertrauensstelle des Implantateregisters Deutschland zur Festlegung des Pseudonymisierungsverfahrens (§ 9 Abs. 3 IRegG) geschätzt werden.

**Vorgabe 12: Abstimmung des BSI mit der Registerstelle des Implantateregisters Deutschland zur Festlegung des Anonymisierungsverfahrens; § 29 Absatz 2 IRegG**

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
				7	0	7

Auch für die Erfüllung dieser Vorgabe durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) werden wie zuvor 7 Tsd. Euro pro Jahr angesetzt.

**Vorgabe 13: Datenempfang durch das BfArM der von der Registerstelle des Implantatregisters Deutschland übermittelten Daten; § 30 IRegG**

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
						198

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
						40

Möglicherweise sind hier Anpassungen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erforderlich. Da die IT-Prozesse derzeit noch in Abstimmung sind, kann noch kein Aufwand geschätzt werden. Zudem ist gemäß § 30 Abs. 4 die Sicherstellung der Integrität, Verfügbarkeit und Vertraulichkeit der pseudonymisierten Daten mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und gemäß § 30 Abs. 5 IRegG gemeinsam mit der Registerstelle des Implantatregisters das Verfahren zur Datenübermittlung festzulegen. Diese Aufwände werden hier als Teilkosten ausgewiesen, wofür jeweils einmalige Kosten in Höhe von unter 100 Tsd. Euro und laufende Kosten in Höhe von jeweils 20 Tsd. Euro analog zu jenen bei der Festlegung der Datenstruktur und deren Fortschreibung (§ 20 Abs. 2 Nr. 2 IRegG) angesetzt werden.

**Vorgabe 14: Abstimmung des BSI mit dem BfArM zur Sicherstellung der Integrität, Verfügbarkeit und Vertraulichkeit der pseudonymisierten Daten; § 30 Absatz 4 I-RegG**

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
						99

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
						20

Für die Erfüllung dieser Vorgabe durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) wird sich an der Vorgabe zur Beteiligung bei der Erarbeitung der einheitlichen Datenstruktur sowie deren Fortschreibung orientiert (§ 20 Abs. 2 Nr. 2 IRegG), so dass 20 Tsd. Euro laufende Kosten pro Jahr und einmalige Kosten unter 100 Tsd. Euro angesetzt werden.

**Vorgabe 15: Einvernehmen der/des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit mit der Registerstelle des Implantateregisters Deutschland und dem BfArM zur Festlegung des Datenübermittlungsverfahrens; § 30 Absatz 5 IRegG**

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
						99

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
						20

Für diese Schätzung werden dieselben Werte wie für die Vorgabe zur Beteiligung bei der Erarbeitung der einheitlichen Datenstruktur sowie deren Fortschreibung (§ 20 Abs. 2 Nr. 2 IRegG) angenommen.

**Vorgabe 16: Einvernehmen des BSI mit der Registerstelle des Implantateregisters Deutschland und dem BfArM zur Festlegung des Datenübermittlungsverfahrens; § 30 Absatz 5 IRegG**

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
						99

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
						20

Auch für die Erfüllung dieser Vorgabe durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) werden wie zuvor bei der/bei dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit 20Tsd. Euro pro Jahr und unter 100 Tsd. Euro einmalig angesetzt.

**Vorgabe 17: Einvernehmen der/des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit mit der Registerstelle des Implantateregisters Deutschland zur Festlegung des Anonymisierungsverfahrens; § 31 Absatz 1 IRegG**

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
				7	0	7

Aufgrund der vorliegenden Informationen entsprechen die Kosten jenen, wie sie für die Abstimmung mit der Vertrauensstelle des Implantateregisters Deutschland zur Festlegung des Pseudonymisierungsverfahrens (§ 9 Abs. 3 IRegG) geschätzt werden.

**Vorgabe 18: Einvernehmen des BSI mit der Registerstelle des Implantateregisters Deutschland zur Festlegung des Anonymisierungsverfahrens; § 31 Absatz 1 IRegG**

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
				7	0	7

Auch für die Erfüllung dieser Vorgabe durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) werden wie für die Vorgabe zuvor 7 Tsd. Euro pro Jahr angesetzt.

**Vorgabe 19: Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs in Verbindung mit dem Implantateregister Deutschland; § 87 Absatz 2I SGB V**

Einmaliger Umstellungsaufwand der Sozialversicherung:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
						99

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Sozialversicherung:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
0	0	0	0	0	0	0

Artikel 2 des Gesetzesentwurfs zum Implantateregister bezieht sich auf das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch (SGB V). Der Bewertungsausschuss Ärzte und somit mehrere Akteure sind an der Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) in Verbindung mit dem neuen Implantateregister Deutschland beteiligt. Dem Normadressaten Verwaltung ist hierbei der GKV-Spitzenverband zugeordnet. Da die Anpassung bis zum 30. September 2020 durch den Bewertungsausschuss beschlossen sein muss, wird allein einmaliger Aufwand angesetzt. Es wird angenommen, dass die Kosten unter 100 Tsd. Euro liegen.

**Vorgabe 20: Abschluss und Anpassung des Zuschlages im Entgeltsystem für Krankenhäuser in Verbindung mit dem Implantateregister Deutschland; § 17b Absatz 1a Nummer 9 i. V. m. § 17b Absatz 2 KHG**

Einmaliger Umstellungsaufwand der Sozialversicherung:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
						99

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Sozialversicherung:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Personalkosten in Tsd. Euro	Sachkosten in Tsd. Euro	Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro
						20

Artikel 3 des Gesetzesentwurfs zum Implantateregister bezieht sich auf das Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG). Mehrere Akteure sind am Abschluss (bis zum 31. Dezember 2020) und der Anpassung des Zuschlages im Entgeltsystem für Krankenhäuser in Verbindung mit dem neuen Implantateregister Deutschland beteiligt. Auf Seiten des Normadressaten Verwaltung handelt es sich um den GKV-Spitzenverband Bund. Es wird angenommen, dass die einmaligen Kosten für den Abschluss unter 100 Tsd. Euro liegen. Für die laufende Anpassung wird ein jährlicher Aufwand in Höhe von 20 Tsd. Euro angenommen. Artikel 4 bezieht sich auf die entsprechende Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG).

Beim Bewertungsausschuss (GKV-Spitzenverband und Kassenärztlicher Bundesvereinigung) entsteht für die Überprüfung und Beschlussfassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen einschließlich der Sachkosten nach § 87 Absatz 2l ein geringer einmaliger Erfüllungsaufwand.

Zudem kann sich Erfüllungsaufwand für den G-BA ergeben, weil er künftig zur Durchführung von Erprobungen verpflichtet ist, wenn er im Rahmen eines Methodenbewertungsverfahrens feststellt, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweist. Angesichts der Regelungen im Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) zur Vereinfachung des Verfahrens der Erprobung wird jedoch davon ausgegangen, dass es künftig ohnehin aufgrund der geschaffenen Erleichterungen regelmäßig zu einer Erprobung dieser Methoden kommen würde. Die förmliche Verpflichtung des G-BA stellt daher lediglich eine konsequente Fortführung dieser gesetzgeberischen Maßnahmen dar, die die Anzahl durchgeführter Erprobungen nicht noch zusätzlich wesentlich erhöhen wird, so dass der Mehraufwand für den G-BA durch die Regelungen in diesem Gesetz insgesamt gering sein wird.

## 5. Weitere Kosten

Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

## 6. Weitere Gesetzesfolgen

Es sind keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen zu erwarten.

Die Registerstelle, die Geschäftsstelle und die Vertrauensstelle beachten die Vorgaben von § 12a des Gesetzes zur Gleichstellung von Menschen mit Behinderungen (BGG).

## **VII. Befristung; Evaluierung**

Eine Befristung bei einem Register, das u.a. über einen jahrzehntelangen Zeitraum Standzeiten von Implantaten erfassen soll, ist nicht sinnvoll. Deshalb scheidet eine Befristung aus. Die Vorgaben des Gesetzes werden fortlaufend evaluiert. Dabei wird überprüft, ob die Registerziele auch tatsächlich erreicht werden. Diese Fragestellung beschäftigt neben der Geschäftsstelle insbesondere auch den Beirat und die Auswertungsgruppen. So lässt sich zeitnah feststellen, dass z.B. für die Arbeit der Auswertungsgruppe relevante Informationen nicht vorliegen und ggfs. der Datenelementekatalog angepasst werden muss. Auch der jährliche Tätigkeitsbericht der Geschäftsstelle dient der fortlaufenden Evaluierung. Er wird Hinweise geben, wenn bestimmte Vorgaben des Gesetzes oder der daraus folgenden Rechtsverordnung nicht zum gewünschten Ergebnis führen. Diese münden dann konsequent in die Weiterentwicklung der Datenstruktur und Arbeit der entsprechenden Gremien.

### **B. Besonderer Teil**

#### **Zu Artikel 1 (Gesetz zum Implantateregister Deutschland)**

##### **Zu Abschnitt 1 (Zweck; Begriffsbestimmungen)**

##### **Zu § 1 (Bezeichnung und Zweck)**

##### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 ordnet an, dass beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information ein Implantateregister unter der Bezeichnung „Implantateregister Deutschland“ geführt wird.

##### **Zu Absatz 2**

In Absatz 2 werden die Zwecke nach Maßgabe des Artikels 5 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2016/679 für die Datenverarbeitung im IRD bestimmt. Derzeit werden implantationsbezogene Daten dezentral durch unterschiedliche Verantwortliche (z.B. durch die verantwortlichen medizinischen Leistungserbringer, die zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen, die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen sowie durch die Hersteller der Implantate gespeichert). Mit der Errichtung des IRD wird eine bundesweite zentrale Stelle geschaffen, die die maßgeblichen Daten zu durchgeführten implantatbezogenen Maßnahmen zusammenführt und hierdurch eine valide Auswertungsgrundlage schafft.

Etwaige Auffälligkeiten können durch einen permanenten Datenabgleich auch unterhalb der Vorkommisschwelle des Vigilanzsystems ermittelt und anschließend einer umfassenden wissenschaftlich medizinischen Auswertung zugeführt werden. Die Auswertung der dezentral erhobenen und in dem Register zusammengeführten Informationen zu den durchgeführten Behandlungen dient der Erkennung von produktbezogenen Risiken oder von Anwendungsfehlern im Rahmen der medizinischen Versorgung und ermöglicht einen Vergleich der Standzeiten und Performance der Produkte einzelner Hersteller sowie der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen. Das Auswertungsergebnis stellt eine weitere Grundlage für die Entscheidung über etwaig erforderliche medizinische Eingriffe zur Risikominimierung bei betroffenen Patientinnen und Patienten durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen und zur Einleitung etwaiger Gefahrenabwehrmaßnahmen, z.B. von Produktrückrufen, durch die zuständigen Behörden im Rahmen des Vigilanzsystems dar. Die Verwendung gesammelter Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken und zu statistischen Zwecken ermöglicht darüber hinausgehend eine nachhaltige Weiterentwick-



lung der bereits auf dem Markt befindlichen implantierbaren Medizinprodukte zur Verbesserung der Produktqualität und der medizinischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Implantaten.

### **Zu Nummer 1**

Nummer 1 regelt die Errichtung des bundesweiten Implantateregisters im öffentlichen Interesse zum Schutze der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten, Anwendern oder Dritten und zur Abwehr von Risiken mit implantierbaren Medizinprodukten (Implantaten) entsprechend Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h und i der Verordnung (EU) 2016/679.

### **Zu Nummer 2**

Nummer 2 regelt den Zweck zur Informationsgewinnung über die Qualität der Implantate und der Versorgung in den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen.

### **Zu Nummer 3**

Nummer 3 regelt, dass die in dem IRD verarbeiteten Daten auch zum Zwecke der Qualitätssicherung der Implantate und der medizinischen Versorgung in den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen verarbeitet werden.

Damit sollen die Daten im IRD insbesondere dem Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen seines gesetzlichen Auftrages zur Sicherstellung der Qualität in den Gesundheitseinrichtungen nach den §§ 135 ff. des SGB V dienen.

Durch die systematische Langzeitbeobachtung werden etwaige Qualitätsdefizite in der medizinischen Versorgung mit Implantaten erkennbar. Infolgedessen können etwaige Defizite erkannt und durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen behoben werden. Damit kann die Qualität der medizinischen Versorgung mit Implantaten stetig zum Schutze der Gesundheit betroffener Patientinnen und Patienten verbessert werden.

### **Zu Nummer 4**

Nach Nummer 4 dient das IRD im Rahmen der Medizinproduktevigilanz und der Marktüberwachung durch die zuständige obere Bundesbehörde als zusätzliches Kontrollinstrument. Durch § 29 Medizinproduktegesetz (MPG) i.V.m. der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) wurde auf Bundesgesetzgebungsebene bereits ein Medizinproduktebeobachtungs- und Meldesystem implementiert.

Dieses Vigilanzsystem beinhaltet Meldepflichten bei unerwünschten schwerwiegenden Ereignissen und Vorkommnissen, eine Risikobewertung dieser Ereignisse und Vorkommnisse durch die zuständige obere Bundesbehörde und die Durchführung korrekativer Maßnahmen durch den Verantwortlichen für die betroffenen Medizinprodukte zur Beseitigung etwaiger Produktmängel und Gefahren sowie eine Ersetzungs- und Anordnungsbefugnis der zuständigen Behörden bei unzureichenden oder nicht rechtzeitig wirkenden korrektiven Maßnahmen des Verantwortlichen.

Neben dem Vigilanzsystem erfolgt entsprechend § 26 MPG eine umfassende Überwachung der verantwortlichen Einrichtungen und Unternehmen durch die zuständigen Behörden. Im Wege dieser Marktüberwachung wird sichergestellt, dass die Vorschriften über die Medizinprodukte eingehalten werden.

Diese auf nationaler Bundesebene bereits installierten reaktiven Sicherheitskonzepte werden mit Wirkung zum 26. Mai 2020 durch die rechtsverbindlichen Vorgaben zum Vigilanzsystem und zur Marktüberwachung in den Abschnitten 2 und 3 der am 25.05.2017 in Kraft

getretenen Verordnung (EU) 2017/745 für die Mitgliedsstaaten der Europäischen Union ersetzt. Die Pflicht zur Vorhaltung eines Medizinproduktebeobachtungs- und Meldesystems folgt damit mit Wirkung zum 26.05.2020 nicht mehr aus nationalen Bundesgesetzen, sondern aus der Verordnung (EU) 2017/745 als verbindlicher Rechtsakt der Europäischen Union.

Zur Erfüllung dieser Pflichten werden die aus der systematischen Langzeiterfassung gewonnenen Erkenntnisse des IRD im Rahmen der Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung durch die zuständigen Behörden verwertet.

### **Zu Nummer 5**

Nummer 5 sieht die Errichtung des Registers zum Zwecke der Statistik als Grundlage für die Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung in den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen und der Implantate, die Marktbeobachtung und Vigilanz sowie die Qualitätsberichterstattung im deutschen Gesundheitswesen entsprechend Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i in Verbindung mit Artikel 89 der Verordnung (EU) 2016/679 vor.

### **Zu Nummer 6**

Nummer 6 sieht die Errichtung des Registers und die Verwertung der dort erhobenen Daten zu wissenschaftlichen Zwecken entsprechend Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i in Verbindung mit Artikel 89 der Verordnung (EU) 2016/679 vor. Durch die Verwendung der im IRD gespeicherten Daten zu wissenschaftlichen Zwecken wird eine tiefgreifende wissenschaftliche Auseinandersetzung mit den im Wege der Langzeitbeobachtung gewonnenen Erkenntnissen ermöglicht. Die Verwendung der erhobenen Daten zu wissenschaftlichen Zwecken dient damit ebenfalls mittelbar der Verbesserung der Qualität implantierbarer Medizinprodukte und somit auch dem Schutz der Gesundheit betroffener Patientinnen und Patienten.

### **Zu § 2 (Begriffsbestimmungen)**

#### **Zu Nummer 1**

In Nummer 1 wird der Begriff des Implantats definiert und die Implantate, die im IRD erfasst werden können, durch die Anlage 1 zu § 2 Nummer 1 konkretisiert.

Die Auswahl der einzelnen Implantate der vorstehenden Implantattypen zur Erfassung im IRD wird gemäß § 37 Nummer 1 durch die Rechtsverordnung geregelt.

#### **Zu Nummer 2**

In Nummer 2 wird das spezialangefertigte Implantat definiert. Unter einem spezialangefertigten Implantat ist eine Sonderanfertigungen im Sinne des Artikel 2 Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/745 zu verstehen, die nicht in einem standardisierten Verfahren, auch unter Berücksichtigung des individuellen Zustandes oder der individuellen Bedürfnisse einer konkreten Patientin oder eines konkreten Patienten hergestellt werden.

Durch die Begriffsbestimmungen wird sichergestellt, dass Implantate, die in einem standardisierten Verfahren hergestellt werden, von der Registrierungspflicht in der Produktdatenbank erfasst werden. Es handelt sich hierbei um Implantate, die beispielsweise nach Ermittlung der patientenindividuellen Parameter in einem systematisch gleichgelagerten Fertigungsprozess hergestellt werden und damit nicht so weit individualisiert sind, dass sie weiterhin miteinander vergleichbar sind. In einem standardisierten Verfahren hergestellt sind damit Implantate, die nach Ermittlung der patientenindividuellen Maße und Winkel im Wege eines 3-D-Druckverfahrens hergestellt werden. Diese Produkte sind trotz individueller Parameter standardisiert und damit miteinander vergleichbar. Dies trifft auf die Produkte nicht mehr zu, die in einem standardisierten Verfahren hergestellt werden z.B. sogenannte Tumorprothesen, die aufgrund ihrer Individualität nicht mehr miteinander vergleichbar sind.

### **Zu Nummer 3**

In der Nummer 3 wird der Begriff der implantatbezogenen Maßnahme definiert. Die implantatbezogene Maßnahme umfasst nach der Begriffsbestimmung die Implantation eines Implantats, die Revision eines Implantats, die sicherheitsbezogenen oder funktionellen Änderungen an einem bereits eingesetzten Implantat, die Explantation eines Implantats und die Amputation einer Extremität nach der Implantation eines Implantats.

Danach bezieht sich die meldepflichtige implantatbezogene Maßnahme auf die medizinische Versorgung einer betroffenen Patientin oder eines betroffenen Patienten mit einem Implantat eines Implantattyps, das im IDR erfasst wird. Die meldepflichtige implantatbezogene Maßnahme hängt somit nicht davon ab, ob das konkret verwendete Implantat in der Produktdatenbank nach § 15 Absatz 2 registrierungspflichtig ist. Eine meldepflichtige implantatbezogene Maßnahme umfasst daher auch die medizinische Versorgung mit Implantaten, die als spezialangefertigtes Implantat nicht in der Produktdatenbank registrierungspflichtig sind.

Die Revision als Unterfall der implantatbezogenen Maßnahme umfasst die Folge-, Wechsel oder Korrekturoperation nach der Implantation eines im IRD erfassten Implantats.

Die sicherheitsbezogenen oder funktionellen Änderungen am Implantat umfassen Einstellungen am Implantat nach der Implantation, die nicht im Rahmen einer Revision vorgenommen werden. Hierunter sind z.B. technisch-, funktions- oder softwarebedingte Einstellungen an einem Herzschrittmacher zu verstehen.

### **Zu Nummer 4**

In Nummer 4 wird der Begriff der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen definiert. Als verantwortliche Gesundheitseinrichtungen werden insbesondere Krankenhäuser im Sinne des § 107 Absatz 1 des SGB V, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Behandlungs- oder Versorgungseinrichtungen, in denen eine wie in Krankenhäusern und Einrichtungen für ambulantes Operieren vergleichbare Behandlung erfolgt und Arztpraxen definiert.

Das Krankenhaus ist in der Vorschrift des § 107 Absatz 1 SGB V abstrakt definiert.

Unter einer Einrichtung für ambulantes Operieren sind insbesondere medizinische Versorgungszentren oder ermächtigte Einrichtungen nach § 95 Absatz 1 SGB V zu verstehen.

Bei den Behandlungs- oder Versorgungseinrichtungen im Sinne des Buchstaben c, in der eine Behandlung erfolgt, die mit einer Behandlung in einem Krankenhaus oder einer Einrichtung für ambulantes Operieren vergleichbar ist, handelt es sich um einen Auffangtatbestand für die Fälle, die nicht eindeutig unter die Buchstaben a und b zu subsumieren sind. Hiervon insbesondere umfasst Privatkrankenanstalten im Sinne des § 30 Gewerbeordnung (GewO).

Unter Arztpraxen sind Einzelpraxen oder Zusammenschlüsse von Ärztinnen und Ärzten zu verstehen, die ärztliche Leistungen, z.B. im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung oder als ermächtigte Ärzte Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung, erbringen.

### **Zu Nummer 5**

In Nummer 5 wird der Produktverantwortliche als Wirtschaftsakteur im Sinne des Artikel 2 Nummer 35 der Verordnung (EU) 2017/745 oder als Sponsor im Sinne des Artikel 2 Nummer 49 der Verordnung (EU) 2017/745 definiert.

## **Zu Nummer 6**

In Nummer 6 sind die sonstigen Kostenträger als Träger der Heilfürsorge für Soldatinnen und Soldaten der Bundeswehr und für Polizistinnen und Polizisten der Bundespolizei definiert.

Diese beiden Berufsgruppen üben einen risikorelevanten Beruf aus, für die die Heilfürsorge der Bundeswehr und der Bundespolizei die Kosten der medizinischen Behandlung in voller Höhe übernimmt. Da die Bediensteten dieser Berufsgruppe somit über keine Krankenversicherung in der gesetzlichen Krankenkasse oder in einem privaten Krankenversicherungsunternehmen verfügen, sind die Träger der Heilfürsorge als sonstige Kostenträger als Informationsadressaten, z.B. nach § 25, und als Meldepflichtige, z.B. nach § 17 Absatz 2, zu berücksichtigen.

## **Zu Abschnitt 2 (Registerstelle; Beleihung)**

### **Zu § 3 (Registerstelle)**

#### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 ordnet an, dass die Registerstelle des IRD durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), einer Behörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit, betrieben wird. Das DIMDI nimmt bereits jetzt die Aufgaben einer Vertrauensstelle und einer Datenaufbereitungsstelle nach § 2 Absatz 1 und 2 der Datentransparenzverordnung wahr. Das DIMDI führt ebenfalls das Samenspenderegister nach § 1 Absatz 1 Samenspenderegistergesetz. Insgesamt verfügt es sowohl über die technischen Voraussetzungen für den Betrieb eines solchen Registers als auch über die insoweit erforderliche Expertise. Satz 2 stellt deklaratorisch klar, dass die Registerstelle der Verantwortliche für die Verarbeitung der nach § 9 Absatz 1 durch die Vertrauensstelle und nach § 16 durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen übermittelten Daten im Sinne des Artikels 24 der Verordnung (EU) 2016/679 ist.

#### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 stellt sicher, dass die Registerstelle die ihr übertragenen Aufgaben aufgrund der Qualifikation ihrer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und ihrer räumlichen, sachlichen und technischen Ausstattung erfüllen kann. Der Kern der Aufgaben der Registerstelle erstreckt sich auf die Errichtung und den Betrieb des entsprechenden informationstechnischen Systems. Die Qualität der erhobenen und in dem System gespeicherten Daten ist ein zentrales Kriterium für die Werthaltigkeit des Registers und die Aussagekraft dieser Daten. Durch falsche oder unvollständige Daten wird die Datenqualität gemindert. Daher muss die Registerstelle sicherstellen, dass die von den Meldepflichtigen übermittelten Daten durch ein methodisches Vorgehen und fachlich geschultes Personal verarbeitet werden.

Zudem stellt Absatz 2 Satz 2 sicher, dass diese Daten nur solchen Personen zugänglich gemacht werden dürfen, die als (Hilfs-) Personen der Geheimniswahrung im Sinne des § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen.

### **Zu § 4 (Aufgaben der Registerstelle)**

#### **Zu Absatz 1**

In Absatz 1 werden die wesentlichen Aufgaben der Registerstelle festgelegt.

### **Zu Nummer 1**

Die Registerstelle hat nach Nummer 1 das informationstechnische System einschließlich der Registerdatenbanken aufzubauen, zu betreiben und zu pflegen. Dabei werden durchgängig die Vorgaben von § 12a BGG berücksichtigt.

Das informationstechnische System umfasst dabei die gesamten Rahmenbedingungen, die für den Betrieb des Registers erforderlich sind. Die Aufgabe der Registerstelle umfasst auch die Weiterentwicklung des informationstechnischen Systems einschließlich der erforderlichen Registerdatenbanken, soweit dies für die Erfüllung der in § 1 genannten Ziele erforderlich ist.

### **Zu Nummer 2**

Nach Nummer 2 hat die Registerstelle die erforderlichen Datenstrukturen aufzubauen und weiterzuentwickeln. Dies beinhaltet die Erstellung der entsprechenden Spezifikationen für die Datenlieferung und die Datenhaltung. Die damit beschriebenen Datenstrukturen bilden die Grundlage für die Verarbeitung der Daten nach § 20 Absatz 1 und nach §§ 21, 22. Die Registerstelle hat weiterhin die Aufgabe, die erforderlichen Datenstrukturen nach Bedarf weiterzuentwickeln, um allen schrittweise einbezogenen Implantattypen gerecht zu werden. Dies ist notwendig für die Erfüllung der in § 1 genannten Ziele.

### **Zu Nummer 3**

Die Registerstelle ist eine zentrale Datenstelle, die nach Nummer 3 die Aufgabe hat, die Daten von den Meldepflichtigen und von bereits bestehenden Implantateregistern zu verarbeiten und den jeweiligen daraus erstellten Datensatz auf Plausibilität und Vollständigkeit zu prüfen. Im Falle von unplausiblen, ungültigen Daten oder unvollständigen Daten muss die Registerstelle zur Sicherung der Datenqualität die Meldepflichtigen zur Ergänzung oder Berichtigung der übermittelten Daten auffordern.

Die Registerstelle wird in Nummer 3 ermächtigt, die ihr übermittelten Daten zu verarbeiten. Die Berechtigung zur Verarbeitung der Daten im Sinne des Artikel 4 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2016/679 gewährleistet, dass die Registerstelle alle zur Erfüllung ihrer Aufgaben und zur Erreichung der Zwecke nach § 1 erforderlichen Maßnahmen ergreifen und Aktivitäten durchführen kann. So müssen die von den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen erhobenen und übermittelten Daten von der Registerstelle nicht nur entgegengenommen, gespeichert und ggf. verknüpft werden, sondern z.B. auch strukturiert zur optimalen Nutzung als Datensatz abgelegt werden, bei Korrektur- und oder Ergänzungslieferungen ersetzt, für Auswertungen abgefragt und im Falle einer Anonymisierung verändert werden.

### **Zu Nummer 4**

Die im Register gespeicherten Daten sind von der Registerstelle statistisch auszuwerten. Hierfür werden von der Registerstelle Auswertungen, die spezifische Anforderungen erfüllen, erstellt und durchgeführt. Dies kann in Form standardisierter, regelmäßiger und automatisierter Auswertungen erfolgen. Darüber hinaus können spezifische manuelle Auswertungen durchgeführt werden. Diese statistischen Erhebungen werden sodann unter Mithilfe von Auswertungsgruppen wissenschaftlichen medizinisch und technisch analysiert und ausgewertet.

### **Zu Nummer 5**

Nummer 5 legt die Verpflichtung der Registerstelle fest, die Daten der jeweils in §§ 29 bis 31 genannten Stelle zu wissenschaftlichen, regulatorischen und statistischen Zwecken zu übermitteln.

## **Zu Nummer 6**

Nummer 6 ordnet an, dass die Registerstelle die Geschäftsstelle und die Auswertungsgruppen im Rahmen des Berichts- und Publikationswesens unterstützt. Die Geschäftsstelle hat nach § 7 Absatz Absatz 3 die Pflicht, einen jährlichen Bericht über die Tätigkeit des IRD zu veröffentlichen. Der jährliche Tätigkeitsbericht beinhaltet auch Angaben zu den von der Registerstelle durchgeführten statischen Auswertungen und zu den Ergebnissen dieser Auswertung zur transparenten Information der Öffentlichkeit sowie zu den nach § 31 übermittelten Daten zu Forschungszwecken und statistischen Zwecken.

## **Zu Nummer 7**

Nummer 7 verpflichtet die Registerstelle, die Meldepflichtigen, die Datenempfänger nach §§ 29 bis 31 sowie die Produktverantwortlichen fachlich und technisch zu betreuen.

## **Zu Absatz 2**

Absatz 2 ordnet an, dass die Registerstelle der Aufbau, der Betrieb und die Pflege der Registerdatenbank im Einvernehmen mit der Vertrauensstelle erfolgt, soweit hierdurch die Aufgaben der Vertrauensstelle tangiert werden. Im Übrigen ist ein Einvernehmen mit der Vertrauensstelle nicht erforderlich.

## **Zu Absatz 3**

Absatz 3 verpflichtet die Registerstelle, den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen unverzüglich nach Übermittlung der Daten nach § 16 eine Meldebestätigung zu übersenden. Die Meldebestätigung beinhaltet eine Angabe der Registerstelle dazu, ob die an die Registerstelle gemeldete Implantat-Identifikationsnummer einem in der Produktdatenbank registrierten Produkt zugeordnet werden kann.

Durch die Übermittlung der Implantat-Identifikationsnummer kann die Registerstelle die Registrierung des verwendeten Produkts in der Produktdatenbank überprüfen und gegenüber der Gesundheitseinrichtung bejahendenfalls bestätigen. Bei der Verwendung eines Implantats, das als spezialangefertigtes Implantat von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung deklariert worden ist, ist eine Überprüfung der Richtigkeit durch die Registerstelle hingegen nicht möglich. In diesem Fall beschränkt sich die Angabe der Registerstelle in der Meldebestätigung auf die ungeprüfte Wiedergabe der Angaben der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung.

Durch die unverzügliche Übermittlung dieser Meldebestätigung wird sichergestellt, dass die verantwortliche Gesundheitseinrichtung ihrer Nachweispflicht gegenüber dem jeweiligen Kostenträger nach § 36 nachkommen kann. Gleichzeitig wird der Kostenträger der medizinischen Versorgung in die Lage versetzt, das Vorliegen des Vergütungsausschlusses nach § 35 zu überprüfen.

## **Zu Absatz 4**

Absatz 4 verpflichtet die Registerstelle, den meldepflichtigen Gesundheitseinrichtungen die zur unverzüglichen Information der von einer Sicherheitsmaßnahme im Feld nach Artikel 2 Nummer 68 der Verordnung (EU) 2017/745 betroffenen Patientinnen und Patienten die erforderlichen Daten zu übermitteln.

Damit wird sichergestellt, dass die zuständige Behörde im Falle einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld aufgrund einer von einem Medizinprodukt für betroffene Patientinnen und Patienten ausgehende Gefahr nach Artikel 2 Nummer 68 der Verordnung (EU) 2017/745 diese Patientinnen und Patienten über die jeweils verantwortliche Gesundheitseinrichtung informieren kann.

Für die Information der betroffenen Patientinnen und Patienten ist eine Mitteilung an die für den vorgenommenen Eingriff verantwortliche Gesundheitseinrichtung vorgesehen, die durch die Registerstelle über die Vertrauensstelle zum Zwecke der Kontaktaufnahme mit den betroffenen Patientinnen und Patienten erfolgt. In diesem Fall ist die Vertrauensstelle gemäß § 9 Absatz 5 Nummer 1 berechtigt, die pseudonymisierten personenbezogenen Daten der betroffenen Patientinnen und Patienten zu depseudonymisieren.

Den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen obliegen bei der Verwendung implantierbarer Medizinprodukte besondere Pflichten nach § 15 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Nach § 15 Absatz 2 MPBetreibV müssen die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen durch eine gesonderte Dokumentation von Typ, Chargen- und Seriennummern, Name des Verantwortlichen sowie der personenidentifizierenden Daten sicherstellen, dass die betroffenen Personenkreise binnen einer Frist von drei Werktagen ermittelt und sodann informiert werden können. Erreicht die verantwortliche Gesundheitseinrichtung über diese Dokumentation einen Betroffenen nicht, hat diese unter Angabe der Krankenversicherungsnummer einen Anspruch gegen die jeweilige Krankenkasse auf Übermittlung der für die Kontaktaufnahme erforderlichen Daten.

Es wird hierdurch sichergestellt, dass die betroffenen Personenkreise erforderlichenfalls durch die für den Eingriff verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen kontaktiert werden können und die notwendigen Informationen erhalten. Über etwaige weitere Maßnahmen und über eine etwaige Fortbehandlung der betroffenen Personenkreise entscheiden die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen.

#### **Zu Absatz 5**

Absatz 5 legt die Verpflichtung der Registerstelle fest, die Integrität der Daten zu gewährleisten. Das bedeutet, dass die übermittelten Daten vollständig und unverändert im System gespeichert und aufbewahrt werden müssen. Die Registerstelle hat sich dabei mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik abzustimmen.

Der Absatz 5 ordnet weiter an, dass die Registerstelle die geforderte Verfügbarkeit des von ihr nach Absatz 1 aufzubauenden und zu betreibenden informationstechnischen Systems und der in den Registerdatenbanken gespeicherten Daten sicherstellen muss.

Die Registerstelle ist weiter verpflichtet, die Vertraulichkeit der übermittelten Daten zu gewährleisten. Sie muss die vertraulichen Daten vor unbefugtem Zugriff schützen.

Im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung hat die Registerstelle insbesondere durch innerbetriebliche, organisatorische und technische Maßnahmen zu gewährleisten, dass die Anforderungen an Integrität, Verfügbarkeit und Vertraulichkeit nach dem aktuellen Stand der Technik eingehalten und zeitgerecht den jeweils aktuellen organisatorischen und technischen Entwicklungen angepasst werden. Zu den organisatorischen Maßnahmen zählen zum Beispiel die Erstellung von Handlungsanweisungen für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zum Umgang mit den Daten oder konkrete Zugangsbeschränkungen. Der aktuelle Stand der Technik ergibt sich aus den Technischen Leitlinien des Bundesamtes für Sicherheit und Informationstechnik in der im Bundesanzeiger bekannt gemachten Fassung.

#### **Zu § 5 (Beleihung mit Aufgaben der Registerstelle; Verordnungsermächtigung)**

##### **Zu Absatz 1**

Durch die Regelung in Absatz 1 wird das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in die Lage versetzt, der öffentlichen Verwaltung z.B. den fachlichen und technischen Sachverständigen eines Dritten für die Errichtung und den Betrieb des IRD durch die Registerstelle nutzbar zu machen.

Die Rechtsfigur der Beleihung ist zwar gesetzlich nicht verankert, gleichwohl rechtlich als Fall der mittelbaren Staatsverwaltung anerkannt. Das verfassungsrechtlich in Artikel 33 Absatz 4 des Grundgesetzes verankerte Regel-Ausnahme-Verhältnis wird dadurch gewahrt, dass ein sachlicher Grund mit Ausnahmecharakter die Beleihung eines privaten Dritten rechtfertigt. Als sachliche Gründe rechtlich anerkannt worden sind z.B. die Nutzung des fachlichen oder technischen Sachverstandes oder die Nutzbarmachung nicht ausreichenden Verwaltungspotentials. Durch die Beleihung können bei Vorliegen eines sachlichen Grundes mit Ausnahmecharakter hoheitliche Aufgaben und Handlungsformen des öffentlichen Rechts auf private Stellen, wie z.B. juristische Personen des Privatrechts, zur Wahrnehmung im eigenen Namen übertragen werden.

Mit der Möglichkeit der Beleihung nach Absatz 1 kann die Bundesverwaltung ebenfalls von einzelnen Aufgaben der Registerstelle nach § 4 Absatz 1 entlastet werden. Die Beleihung muss sich damit nicht auf alle der Registerstelle obliegenden Aufgaben erstrecken. Sie kann auch einzelne Teilaufgaben der Registerstelle umfassen. Zudem kann sich die Bundesverwaltung gerade mit Blick auf die technischen Anforderungen an eine Datenbank sowie die hierfür erforderlichen elektronischen Informations- und Datenverarbeitungsverfahren privaten Sachverstand und dort vorhandene Kapazitäten nutzbar machen. Wird die Beliehene mit der Aufgabe der Registerstelle, die Daten von den Meldepflichtigen entsprechend § 4 Absatz 1 Nummer 3 anzunehmen und zu verarbeiten, beliehen, wird die Beliehene zur Verantwortlichen nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2016/679. Die Beleihung erfolgt durch Rechtsverordnung als Instrument des öffentlich-rechtlichen Beleihungsakts.

Weitere Voraussetzungen für die Beleihung nach Absatz 1 sind, dass eine juristische Person des Privatrechts beliehen wird, Mehrheitsgesellschafterin der Bund ist und dass die Beliehene Gewähr für die ordnungsgemäße Erfüllung der ihr übertragenen Aufgaben, insbesondere für den sicheren Betrieb des IRD, bietet.

### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 bestimmt, dass eine juristische Person des Privatrechts nur dann beliehen werden darf, wenn die ordnungsgemäße Wahrnehmung der ihr übertragenen hoheitlichen Aufgaben personell, organisatorisch und technisch sichergestellt ist. Die Anordnungen in Absatz 2 sind das Pendant zu den Anordnungen in § 3 Absatz 1. Da der Beliehenen Aufgaben der Registerstelle nach § 4 Absatz 1 zur eigenen Wahrnehmung übertragen werden können, muss auch die Beliehene eine ordnungsgemäße Aufgabenerfüllung gewährleisten. Hierzu konkretisiert Absatz 2 die personen- und sachbezogenen Voraussetzungen.

Zudem stellt Absatz 2 sicher, dass die im Rahmen der Beleihung etwaigen verarbeiteten personenbezogenen Daten nur solchen Personen zugänglich gemacht werden dürfen, die als (Hilfs-) Personen zur Geheimniswahrung im Sinne des § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen. Diese Voraussetzung ist nur dann zu erfüllen, soweit die Beliehene mit der Aufgabe der Registerstelle nach § 4 Absatz 1 Nummer 3 beliehen wird.

### **Zu Absatz 3**

Die Rechtsverordnung als Beleihungsakt soll Regelungen über die Dauer der Beleihung enthalten. Die vorzusehende Befristung schafft einen Entscheidungsspielraum für das Bundesministerium für Gesundheit, um auf die Errichtung eines funktionsfähigen, effizienten und sicheren Registers hinzuwirken. Hierbei stellt der vorgegebene Mindestzeitraum von 5 Jahren unter Berücksichtigung des zu erwartenden Zeitaufwandes für die fachliche und technische Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen und der Investitionsaufwandes der Beliehenen für den Aufbau und Betrieb eine Untergrenze für den Zeitraum der Beleihung dar.

Für den Fall, dass der gewählte Zeitraum nicht ausreicht, sieht Absatz 3 Satz 1 eine Verlängerungsoption vor.



Zudem normieren Absatz 3 Sätze 4 und 5 die Rechte des BMG, die Beleihung vorzeitig zu beenden.

#### **Zu Absatz 4**

Im Falle der Beendigung der Beleihung muss sichergestellt sein, dass die Registerstelle in die Lage versetzt wird, das IRD weiter zu betreiben. Hierfür erforderlich ist, dass die im Rahmen der Beleihung entwickelten und für den Weiterbetrieb erforderlichen Softwareprogramme und Daten sowie etwaige Rechte an diesen Programmen und Datenbanken von der Beliehenen auf die Registerstelle übertragen werden. Anschließend ist die Beliehene zur Löschung aller personenbezogenen Daten gemäß Artikel 17 der Verordnung (EU) 2016/679 verpflichtet.

#### **Zu § 6 (Rechts- und Fachaufsicht über die Beliehene)**

##### **Zu Absatz 1**

Als Kompensation für die Übertragung hoheitlicher Aufgaben unterwirft Absatz 1 die Beliehene der umfassenden Kontrolle durch das BMG. Die Beliehene unterliegt der Rechts- und Fachaufsicht des BMG. Die Aufsicht dient der Sicherung der recht- und zweckmäßigen Aufgabenwahrnehmung durch die Beliehene. Instrumente der Kontrolle sind insbesondere Auskünfte, Informationen, Berichte, Anweisungen und Ersatzvornahmen.

##### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 ordnet an, dass die Beliehene ebenfalls der Aufsicht der oder des Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit untersteht. Die Registerstelle als Einrichtung des DIMDI untersteht als öffentliche Behörde kraft Gesetzes der Aufsicht durch die oder den Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit. Um datenschutzrechtlich ein einheitliches Vorgehen zu gewährleisten, wird die Beliehene ebenfalls der Aufsicht der oder des Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit unterworfen.

##### **Zu Absatz 3**

In Ergänzung zu Absatz 1 sieht Absatz 3 die Berechtigung vor, dass zur Ausübung der Rechts- und Fachaufsicht die Betriebsstätten, die Geschäfts- und Betriebsräume betreten und Geschäftsunterlagen eingesehen sowie Unterlagen und Gegenstände in Verwahrung genommen werden dürfen. Das Betreten der Betriebs- und Geschäftsräume sowie der Betriebsstätten ist erforderlich, um die Räumlichkeiten und die Unterlagen in Augenschein nehmen zu können.

#### **Zu Abschnitt 3 (Geschäftsstelle)**

##### **Zu § 7 (Geschäftsstelle; Aufgaben der Geschäftsstelle)**

##### **Zu Absatz 1**

Neben der Registerstelle wird gemäß Absatz 1 beim DIMDI eine Geschäftsstelle des IRD eingerichtet. Dabei werden durchgängig die Vorgaben von § 12a BGG berücksichtigt.

##### **Zu Absatz 2**

Die Aufgaben der Geschäftsstelle werden in Absatz 2 näher festgelegt.

### **Zu Nummer 1**

Durch Nummer 1 wird die Geschäftsstelle verpflichtet, die Registerstelle und den Beirat bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen.

### **Zu Nummer 2**

Die Geschäftsstelle stellt nach Nummer 2 die Auswertungsgruppen zur Unterstützung der Registerstelle im Sinne des § 10 auf und besetzt diese. Sie koordiniert und unterstützt die Arbeit der Auswertungsgruppen, deren Aufgabe es ist, die durch das Register erhobenen Daten und die sich hieraus ergebenden Auffälligkeiten einer umfassenden Auswertung unter medizinischen, technischen und wissenschaftlichen Aspekten zuzuführen. Das Auswertungsergebnis dient als Grundlage weiterer Entscheidungen, z.B. im Rahmen des Vigilanzsystems oder der durch den Gemeinsamen Bundesausschuss durchgeführten Qualitätssicherungsverfahren.

### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 verpflichtet die Geschäftsstelle, einen jährlichen Tätigkeitsbericht über die Arbeit des IRD zu erstellen und zu veröffentlichen. Der jährliche Tätigkeitsbericht soll insbesondere auch Angaben zu den statistischen Auswertungen der Registerstelle und zu den Ergebnissen der Auswertungen sowie zu den nach § 31 zu Forschungszwecken und statistischen Zwecken übermittelten Daten beinhalten. Diese Pflicht umfasst nicht die Veröffentlichung der Auswertungsberichte der Auswertungsgruppe nach § 11 Nummer 3.

### **Zu Absatz 4**

Darüber hinausgehend wird die Geschäftsstelle durch Absatz 4 verpflichtet, unter Beachtung der europäischen datenschutzrechtlichen Vorgaben eine Information, z.B. in Form eines Merkblattes, für die betroffenen Patientinnen und Patienten zu erstellen. Der Inhalt und Aufbau dieser Information soll den Vorgaben des Artikels 14 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EU) 2016/679 entsprechen und eine Information über die Beschränkungen der Betroffenenrechte nach § 26 enthalten. Diese Information soll den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen zur Weitergabe an die betroffenen Patientinnen und Patienten und deren Aufklärung zur Verfügung gestellt werden. Durch die Erarbeitung einer den datenschutzrechtlichen Vorgaben entsprechenden Information durch die Geschäftsstelle wird eine einheitliche Information aller betroffenen Patientinnen und Patienten unabhängig von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung gewährleistet und somit den Grundsätzen einer fairen und transparenten Datenverarbeitung Rechnung getragen. Gleichzeitig wird die Fehleranfälligkeit der Aufklärung über den Zweck des Registers und die Einzelheiten der Datenverarbeitung reduziert und der administrative Aufwand der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen auf ein Minimum reduziert.

Die Informationen müssen verständlich und in mehreren Sprachen vorliegen und barrierefrei zugänglich sein. Diese Anordnung umfasst auch die Pflicht der Geschäftsstelle, diese Information in sogenannter einfacher Sprache abzufassen und den Gesundheitseinrichtungen zur Verfügung zu stellen.

### **Zu Abschnitt 4 (Vertrauensstelle)**

#### **Zu § 8 (Vertrauensstelle)**

##### **Zu Absatz 1**

Durch Absatz 1 wird das Robert Koch-Institut verpflichtet, eine unabhängige Vertrauensstelle einzurichten. Dabei werden durchgängig die Vorgaben von § 12a BGG berücksichtigt.

Die Vertrauensstelle ist aus Gründen des Datenschutzes und der Datensicherheit organisatorisch, räumlich, personell und technisch von der Register- und Geschäftsstelle des IRD getrennt. Hierdurch wird eine strikte Trennung zwischen der Vertrauensstelle als Adressatin der patienten- und fallidentifizierenden Daten und der Registerstelle als Sammelstelle der medizinischen Gesundheits- und Implantatdaten betroffener Patientinnen und Patienten sowie der Geschäftsstelle sichergestellt. Ein wechselseitiger Zugriff auf Daten ist damit ausgeschlossen. Die Vertrauensstelle erhält damit keinen Einblick in die Gesundheits- und Implantatdaten; die Registerstelle und die Geschäftsstelle erhalten keinen Einblick in patienten- oder fallidentifizierende Daten.

Außerdem ordnet Absatz 1 an, dass die Vertrauensstelle die für die Verarbeitung der nach § 17 übermittelten Daten verantwortliche Stelle nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2016/679 ist.

### **Zu Absatz 2**

Zudem stellt Absatz 2 sicher, dass personenbezogene Daten nur solchen Personen zugänglich gemacht werden, die als (Hilfs-) Personen zur Geheimniswahrung im Sinne des § 203 des Strafgesetzbuches verpflichtet sind. Hierbei handelt es sich um eine besondere Sicherungsvorkehrung zum Schutze der personenbezogenen Daten betroffener Patientinnen und Patienten.

### **Zu § 9 (Aufgaben der Vertrauensstelle)**

#### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 regelt die Aufgaben der Vertrauensstelle.

#### **Zu Nummer 1**

Nummer 1 ordnet an, dass die Vertrauensstelle die ihr nach § 17 Absatz 1 übermittelten patienten- und fallidentifizierenden Daten unverzüglich nach Erhalt zu pseudonymisieren und die Pseudonyme an die Registerstelle weiterzuleiten hat.

#### **Zu Nummer 2**

Nummer 2 ordnet an, dass die Vertrauensstelle die ihr nach § 17 Absatz 2 übermittelten patientenidentifizierenden Daten unverzüglich zu pseudonymisieren und diese Pseudonyme zusammen mit den nach § 17 Absatz 2 übermittelten Daten an die Registerstelle weiterzuleiten hat.

#### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 ordnet an, dass die Pseudonymisierung auf der Grundlage der einheitlichen Krankenversicherungsnummer nach § 290 SGB V oder einer anderen, eindeutigen und unveränderbaren Identifikationsnummer erfolgt. So kann gewährleistet werden, dass Folgeeingriffe und Änderungen in dem Vitalstatus den korrekten Patientinnen und Patienten in der Registerdatenbank zugeordnet werden können. Nur durch eine korrekte Zuordnung können valide Registerdaten generiert werden. Zudem wird der Vertrauensstelle über die einheitliche Versicherungsnummer bzw. die Identifikationsnummer eine Reidentifizierung für die in Absatz 5 genannten Fälle ermöglicht.

#### **Zu Absatz 3**

Bei dem Pseudonymisierungsverfahren hat die Vertrauensstelle gemäß Absatz 3 sicherzustellen, dass dieses Verfahren dem jeweiligen aktuellen Stand der Technik entspricht und eine Identifizierung der betroffenen Patientinnen und Patienten ausschließt. Das Pseudo-

nymisierungsverfahren ist regelmäßig auf seine Aktualität hin zu überprüfen und dem technischen Fortschritt zur Erreichung größtmöglicher Datensicherheit anzupassen. Zur Gewährleistung dieser Anforderungen ist die Vertrauensstelle verpflichtet, das Verfahren zur Pseudonymisierung personenbezogener Daten im Einvernehmen mit dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnologie festzulegen.

#### **Zu Absatz 4**

Absatz 4 verpflichtet die Vertrauensstelle, eine Wiederherstellung des Personenbezugs der Daten gegenüber der Registerstelle und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie die Weitergabe des der Pseudonymisierung dienenden Kennzeichens an Dritte auszuschließen. Auch hierbei handelt es sich um eine gesetzliche Sicherheitsvorkehrung zum Schutze der personenbezogenen Daten betroffener Patientinnen und Patienten.

#### **Zu Absatz 5**

Absatz 5 regelt die Ausnahmefälle, in denen die Vertrauensstelle den Personenbezug wieder herstellen und die einst nach Absatz 1 pseudonymisierten Daten wieder depseudonymisieren darf.

#### **Zu Nummer 1**

Nummer 1 berechtigt die Vertrauensstelle, den Personenbezug dann wieder herzustellen, wenn die betroffene Patientin oder der betroffene Patient von einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld nach Artikel 2 Nummer 68 der Verordnung (EU) 2017/745 betroffen ist. In diesem Falle erfolgt nach Aufforderung der zuständigen Landesbehörde durch die Registerstelle eine Information an die verantwortliche Gesundheitseinrichtung, die gegenüber der Vertrauensstelle einst die patienten- und fallidentifizierenden Daten gem. § 17 Absatz 1 gemeldet hat. Für die Meldung durch die Registerstelle über die Vertrauensstelle an die verantwortliche Gesundheitseinrichtung ist zwingend die Wiederherstellung des Personenbezugs durch die Vertrauensstelle erforderlich.

#### **Zu Nummer 2**

Nach Nummer 2 ist die Wiederherstellung des Personenbezugs durch die Vertrauensstelle für die Abfrage des Vitalstatus bei den gesetzlichen Krankenkassen und den privaten Krankenversicherungsunternehmen zulässig. Die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger zählen zu den Meldepflichtigen, die gemäß § 17 Absatz 2 verpflichtet sind, den Vitalstatus der betroffenen Patientinnen und Patienten und einen Wechsel der Krankenkasse über die Vertrauensstelle an die Registerstelle des IRD zu übermitteln. Um eine Abfrage des Vitalstatus durch am Register teilnehmende Patientinnen und Patienten im Einzelfall zu ermöglichen, ist eine Depseudonymisierung durch die Vertrauensstelle erforderlich. Anderenfalls ist eine Identifizierung der zuständigen gesetzlichen Krankenkasse oder des privaten Krankenversicherungsunternehmens nicht möglich.

#### **Zu Nummer 3**

Nummer 3 erlaubt die Depseudonymisierung für den Fall, dass eine betroffene Patientin oder ein betroffener Patient das Betroffenenrecht gerichtet auf Löschung der personenbezogenen Daten aus Artikel 17 der Verordnung (EU) 2016/679 gegenüber der Vertrauens- oder der Registerstelle geltend macht bzw. ein von der Datenübernahme durch das IRD aus einem bestehenden Implantateregister betroffene Patientin oder ein betroffener Patient das Recht zum Widerspruch aus § 21 Absatz 2 Nummer 2 geltend macht.

#### **Zu Nummer 4**

Nummer 4 erlaubt die Depseudonymisierung für den Fall, dass die Registerdaten eine betroffenen Patientin oder eines betroffenen Patienten für die Zwecke des IRD nicht mehr benötigt werden. Sobald die Erreichung der Registerziele auch durch die Verarbeitung anonymisierter Daten erreicht werden können, hat die Registerstelle die Registerdaten zu anonymisieren und die Vertrauensstelle etwaig gespeicherte Daten zu löschen. In diesen Fällen werden die Daten auch bei den gesetzlichen Krankenkassen und den privaten Krankenversicherungsunternehmen nicht mehr benötigt, sodass sie auch dort zu löschen sind. In diesen Fällen hat die Registerstelle über die Vertrauensstelle die gesetzliche Krankenkasse oder das private Krankenversicherungsunternehmen über die Anonymisierung des Registerdatensatzes zu informieren und über ihre eigene Löschpflicht in Kenntnis zu setzen.

#### **Zu Absatz 6**

Absatz 6 legt die Verpflichtung der Vertrauensstelle fest, die Integrität der Daten zu gewährleisten. Das bedeutet, dass die übermittelten Daten vollständig und unverändert im System gespeichert und aufbewahrt werden müssen. Die Vertrauensstelle hat sich dabei mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik abzustimmen.

Der Absatz 6 ordnet weiter an, dass die Vertrauensstelle die geforderte Verfügbarkeit der ihr übermittelten Daten sicherstellen muss.

Die Vertrauensstelle ist weiter verpflichtet, die Vertraulichkeit der übermittelten Daten zu gewährleisten. Sie muss die vertraulichen Daten vor unbefugtem Zugriff schützen.

Im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung hat die Vertrauensstelle insbesondere durch innerbetriebliche, organisatorische und technische Maßnahmen zu gewährleisten, dass die Anforderungen an Integrität, Verfügbarkeit und Vertraulichkeit nach dem aktuellen Stand der Technik eingehalten und zeitgerecht den jeweils aktuellen organisatorischen und technischen Entwicklungen angepasst werden. Zu den organisatorischen Maßnahmen zählen zum Beispiel die Erstellung von Handlungsanweisungen für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zum Umgang mit den Daten oder konkrete Zugangsbeschränkungen. Der aktuelle Stand der Technik ergibt sich aus den Technischen Leitlinien des Bundesamtes für Sicherheit und Informationstechnik in der im Bundesanzeiger bekannt gemachten Fassung.

#### **Zu Abschnitt 5 (Auswertungsgruppen)**

##### **Zu § 10 (Auswertungsgruppen)**

###### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 verpflichtet die Geschäftsstelle, für jeden im IRD erfassten Implantattyp eine Auswertungsgruppe einzurichten.

###### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 regelt, welche Vertreter als Mitglieder der Auswertungsgruppen in Betracht kommen. Die Mitglieder der Auswertungsgruppen müssen aufgrund ihrer besonderen Sach- und Fachkunde geeignet sein, die Aufgaben der Auswertungsgruppe nach § 11 wahrzunehmen. Im Gegensatz zu dem Beirat handelt es sich bei der Auswertungsgruppe um ein Expertengremium, dem die neutrale Interpretation und Bewertung der statistischen Auswertungen der Registerstelle und der dargestellten produktbezogenen oder einrichtungsbezogenen Auffälligkeiten obliegt.

### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 regelt, dass sowohl der betroffene Hersteller bei der Auswertung produktbezogener Auffälligkeiten als auch die auffällig gewordene verantwortliche Gesundheitseinrichtung bei versorgungsbezogenen Auffälligkeiten an den Sitzungen der Auswertungsgruppe beratend teilnehmen können. Durch eine beratende Teilnahme wird den konkret betroffenen Produktverantwortlichen oder der konkret auffällig gewordenen verantwortlichen Gesundheitseinrichtung einerseits Gehör verschafft und andererseits die neutrale Beurteilung durch die Auswertungsgruppe nicht gefährdet.

### **Zu § 11 (Aufgaben der Auswertungsgruppen)**

§ 11 regelt die Zuständigkeiten und Aufgaben der jeweiligen Auswertungsgruppen. Für jeden im IRD erfassten Implantattyp hat die Geschäftsstelle eine Auswertungsgruppe zu besetzen. Demzufolge ist die Auswertungsgruppe für die Interpretation und Bewertung des Implantattyps zuständig, der Gegenstand der statistischen Auswertung durch die Registerstelle geworden ist.

### **Zu Nummer 1**

Nummer 1 verpflichtet die Auswertungsgruppe, die Registerstelle bei der Erarbeitung des Verfahrens zur Standardauswertung und zur Auswertungsmethodik zu unterstützen. Die Registerstelle ist gemäß § 4 Absatz 1 Nummer 4 verpflichtet, die das Verfahren zur Standardauswertung und die Auswertungsmethodik zu erarbeiten, weiterzuentwickeln und statistische Auswertungen zu erstellen und auszuwerten.

Da die Auswertungsgruppe die Aufgabe hat, diese statistischen Auswertungen zu interpretieren und zu bewerten, soll die Auswertungsgruppe auch bei der Erarbeitung des Verfahrens zur Standardauswertung und zur Auswertungsmethodik bereits mitwirken.

### **Zu Nummer 2**

Werden im Zuge der statischen Auswertungen der Registerstelle Auffälligkeiten hinsichtlich der Produkt- oder Versorgungsqualität erkennbar, obliegt der jeweils betroffenen Auswertungsgruppe nach Nummer 2 die Interpretation und Bewertung dieser Auffälligkeiten. Im Rahmen der Interpretation und Bewertung durch die jeweilige Auswertungsgruppe soll unter Anwendung wissenschaftlicher, medizinischer und technischer Grundsätze der Hintergrund der ermittelten Auffälligkeit aufgeklärt werden. Aufgeklärt werden soll insbesondere, ob die Auffälligkeit auf ein produktebezogenes oder einrichtungsbezogenes Qualitätsdefizit zurückzuführen ist.

Die weitergehende Konkretisierung dieser Aufgaben erfolgt nach § 37 Nummer 2 Buchstabe d durch Rechtsverordnung.

### **Zu Nummer 3**

Das Ergebnis der Interpretation und Auswertung hat die jeweilige Auswertungsgruppe in einem Auswertungsbericht niederzulegen und an die Geschäftsstelle zu übermitteln. Dieser Auswertungsbericht dient als zusätzliche Entscheidungsgrundlage für das weitere Vorgehen für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Rahmen der Marktüberwachung und der Vigilanz sowie des Gemeinsamen Bundesausschusses im Rahmen der Qualitätssicherung nach §§ 135 ff. SGB V.

## **Zu Abschnitt 6 (Beirat)**

### **Zu § 12 (Beirat)**

#### **Zu Absatz 1**

Neben der Registerstelle und Geschäftsstelle wird beim IRD ein Beirat eingerichtet, der die Geschäftsstelle und die Registerstelle fachlich beraten und unterstützen soll.

#### **Zu Absatz 2**

Die Mitglieder des Beirats und deren Stellvertreter werden gemäß Absatz 2 durch das BMG unter Berücksichtigung des Bundesgremienbesetzungsgesetzes für die Dauer von fünf Jahren berufen. Die Einzelheiten werden gemäß § 37 Nummer 2 Buchstabe f durch die Rechtsverordnung geregelt.

#### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 nennt die Interessenvertreter, die das BMG bei der Konkretisierung der Besetzung durch die Rechtsverordnung nach § 37 Nummer 2 Buchstabe f zu berücksichtigen hat.

### **Zu § 13 (Aufgaben des Beirats)**

#### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 regelt die Unterstützung der Registerstelle durch den Beirat. Danach ist der Beirat verpflichtet, die Registerstelle bei der Weiterentwicklung der Datenstrukturen nach § 4 Absatz 1 Nummer 2, etwa bei Anpassungen an aktuelle Entwicklungen oder bei der Erweiterung des Registers um weitere Implantattypen, sowie bei der Erarbeitung und der Weiterentwicklung eines Verfahrens zur Standardauswertung und Auswertungsmethodik zu unterstützen. Die Registerstelle hat nach § 4 Absatz 1 Nummer 4 die Aufgabe, die Registerdaten unter Verwendung unterschiedlicher Algorithmen nach verschiedenen Fragestellungen zur Erkennung etwaiger produktbezogenen oder versorgungsbezogenen Auffälligkeiten statistisch auszuwerten. Durch die Beteiligung des Beirats an der Erarbeitung und Weiterentwicklung dieser Verfahren zur Standardauswertung wird sichergestellt, dass die besondere Fachkunde der Beiratsmitglieder Eingang in Inhalt und Umfang der Datenstruktur sowie in das Verfahren zur Auswertung der in dem Register gespeicherten Daten findet.

#### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 regelt, dass der Beirat die Geschäftsstelle insbesondere bei der Aufstellung und der Besetzung der Auswertungsgruppen nach § 10, in den Antragsverfahren zur Datenübermittlung zu Forschungszwecken und statistischen Zwecken nach § 31 sowie bei der Erstellung des jährlichen Tätigkeitsberichtes nach § 7 Absatz 3 berät und unterstützt.

Durch die Beratung und Unterstützung der Geschäftsstelle durch den Beirat wird sichergestellt, dass die besondere Sach- und Fachkunde der Beiratsmitglieder bei der Besetzung der Auswertungsgruppen, in den Antragsverfahren zur Datenübermittlung sowie bei der Erstellung des jährlichen Tätigkeitsberichts Berücksichtigung findet.

#### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 ermächtigt den Beirat, sich unter Beachtung der weitergehenden Konkretisierungen seiner Aufgaben und seiner Besetzung durch die Rechtsverordnung nach § 37 Nummer 2 Buchstabe f eine Geschäftsordnung zu geben. Die Geschäftsordnung bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit.

## **Zu Abschnitt 7 (Produktdatenbank)**

### **Zu § 14 (Produktdatenbank)**

#### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 verpflichtet das DIMDI zur Errichtung, zum Betrieb und zur Pflege einer zentralen Produktdatenbank. In dieser Produktdatenbank sollen die für die Realisierung des Gesetzesvorhabens erforderlichen Produktdaten eingepflegt werden. Die zentral zu errichtende Produktdatenbank geht über den Inhalt der nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745 zu errichtenden Produktdatenbank (Eudamed) hinaus, da für die Auswertung der Performance und der Medizinproduktesicherheit produktespezifische Angaben erforderlich sind, die über die zu hinterlegenden Angaben in der europarechtlich verankerten Produktdatenbank Eudamed hinausgehen.

#### **Zu Absatz 2**

Nach Absatz 2 sind insbesondere die für die Erreichung der gesetzgeberischen Ziele erforderlichen Produktdaten, die Implantat-Identifikationsnummer sowie der Firmennamen und die Kontaktdaten des Produktverantwortlichen im Sinne des § 1 Nummer 5 zu speichern. Die Einzelheiten zu den Anforderungen der Produktdatenbank werden durch die Rechtsverordnung nach § 37 Nummer 2 k) geregelt.

Bei der Implantat-Identifikationsnummer handelt es sich in der Regel um die Identifikationsnummer des „Unique Device Identification System“, die die Produktverantwortlichen nach Artikel 27 der Verordnung (EU) 2017/745 zur eindeutigen Identifikation auf ihre Produkte aufbringen müssen.

#### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 stellt sicher, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Erfüllung der ihm gesetzlich obliegenden Aufgaben, insbesondere im Rahmen des Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystems und der Marktüberwachung uneingeschränkt auf den Inhalt der Produktdatenbank und die dort gespeicherten Daten zugreifen, und die dort hinterlegten Daten nutzen kann.

#### **Zu Absatz 4**

Es existieren bereits Implantateregister unterschiedlicher Fachgesellschaften und damit auch eine Produktdatenbank, die durch die Herstellerverbände organisiert und den Registern zur Verfügung gestellt wird. Absatz 4 ermächtigt das DIMDI zur Erfüllung seiner Aufgaben auf eine solche externe zentrale Produktdatenbank zurückzugreifen, wenn in dieser Produktdatenbank alle erforderlichen Produktdaten zur Erreichung der gesetzlichen Ziele und die Firmennamen sowie die Kontaktdaten der Produktverantwortlichen eingepflegt sind und ein uneingeschränkter Zugriff für das DIMDI sowie das BfArM auf die fortlaufend zu aktualisierende Produktdatenbank dauerhaft sichergestellt ist. In diesem Fall sind die Produktverantwortlichen nach § 1 Nummer 5 verpflichtet, die Daten in diese externe Produktdatenbank einzupflegen und fortlaufend zu aktualisieren.

#### **Zu Absatz 5**

Die Gesundheitseinrichtungen und die betroffenen Patientinnen und Patienten sollen sich auf der Webseite des DIMDI darüber informieren können, welche Implantate in der Produktdatenbank des IRD registriert sind, um dies bei ihren Beschaffungen berücksichtigen zu können. Der Zugang zu diesen Informationen soll auch anderen Interessierten ermöglicht werden. Nach Absatz 5 veröffentlicht werden darf zur Wahrung der Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse der betroffenen Produktverantwortlichen lediglich ein Auszug aus der



Produktdatenbank, der als Übersicht zur Aufklärung der Frage dient, welche Produkte in der zentralen Produktdatenbank nach Absatz 1 registriert sind.

### **Zu § 15 (Pflichten der Produktverantwortlichen)**

Absatz 1 regelt Inhalt und Zeitpunkt der Pflicht des Produktverantwortlichen, die erforderlichen Daten in der zentralen Produktdatenbank zu hinterlegen. Neben der Implantat-Identifikationsnummer und den erforderlichen Produktdaten hat der Produktverantwortliche den Firmennamen und die Kontaktdaten in der Produktdatenbank zu hinterlegen und diese regelmäßig zu aktualisieren.

Bei der Implantat-Identifikationsnummer handelt es sich in der Regel um die Identifikationsnummer des „Unique Device Identification System“, die die Produktverantwortlichen nach Artikel 27 der Verordnung (EU) 2017/745 zur eindeutigen Identifikation auf ihre Produkte aufbringen müssen.

Die Produktverantwortlichen sind verpflichtet, die Daten vor dem erstmaligen Inverkehrbringen oder der Abgabe der Produkte an Dritte zum Zwecke der klinischen Prüfung in der Produktdatenbank vollständig und richtig zu hinterlegen bzw. dies nach Beginn des Betriebs des IRD unverzüglich nachzuholen.

Nicht in der Produktdatenbank erfasst werden sollen spezialangefertigte Implantate, die speziell für die Bedürfnisse und Anforderungen einer einzelnen Patientin oder eines einzelnen Patienten zugeschnitten und gefertigt worden sind. Spezialangefertigte Implantate in diesem Sinne sollen in der Produktdatenbank nicht erfasst werden, da es zu diesen Produkten neben dem konkreten Einzelfall keine weiteren validen und interpretierbaren Daten geben wird. Von diesen spezialangefertigten Implantaten nicht umfasst sind daher Produkte, die in einem standardisierten Verfahren hergestellt werden, gleichwohl aber die Bedürfnisse der einzelnen Patientinnen und Patienten berücksichtigen.

### **Zu Abschnitt 8 (Meldepflichten)**

#### **Zu § 16 (Meldepflichten gegenüber der Registerstelle)**

##### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 normiert eine Meldepflicht der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen an die Registerstelle des IRD. Die an die Registerstelle zu übersendenden Daten werden in den Nummern 1 bis 4 nicht abschließend aufgelistet. Die weitergehende Konkretisierung der zu übermittelnden Daten erfolgt gemäß § 37 Nummer 2 Buchstabe h durch Rechtsverordnung des BMG.

##### **Zu Nummer 1**

Nach Nummer 1 an die Registerstelle zu übersenden sind die die verantwortliche Gesundheitseinrichtung identifizierenden Daten. Zu den eine Gesundheitseinrichtung identifizierenden Daten gehören z.B. das bundeseinheitliche Kennzeichen der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung nach § 293 SGB V oder ein anderes eindeutiges Kennzeichen wie z.B. ein vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information vergebene Objekt Identifikation (OID).

##### **Zu Nummer 2**

Nummer 2 verpflichtet die verantwortliche Gesundheitseinrichtung zur Übermittlung der technisch-organisatorischen, klinischen und zeitlichen Daten des einzelnen Versorgungsprozesses.

Unter organisatorisch-technischen Daten sind die zur technischen Verarbeitung der Daten erforderlichen Informationen zu verstehen, z.B. die durch von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung verwendete Software und die Version der Software, die Fall-ID, die Satz-ID.

Die klinischen Daten umfassen Daten zur Anamnese, implantatrelevante Befunde wie z.B. eine vorausgegangene Chemotherapie bei der Implantation eines Brustimplantates, die Indikationen, die relevanten Voroperationen wie z.B. die Brustamputation im Falle einer Tumorbehandlung bei anschließender Implantation eines Brustimplantates, die Größe, das Gewicht und die Befunde der Patientinnen und Patienten.

Die zu übermittelnden zeitlichen Daten umfassen z.B. das Aufnahmedatum, das Datum der Operation und das Entlassungsdatum.

Unter Versorgungsprozess ist der gesamte Vorgang von der Aufnahme der Patientinnen und Patienten bis zur Entlassung zu verstehen.

### **Zu Nummer 3**

Zu den weitergehenden von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung zu übermittelnden Daten gehören nach Nummer 3 die Daten, die eine Identifikation des Implantats ermöglichen sowie ggf. individuelle Parameter zum Implantat.

### **Zu Nummer 4**

Nach Nummer 4 weiter durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen zu übermitteln sind die technisch-organisatorisch, klinischen, zeitlichen und ergebnisbezogenen Daten zur Nachbehandlung und Nachsorge.

### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 verpflichtet die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, die Daten nach Absatz 1 vollständig und korrekt an die Registerstelle zu übermitteln und die übermittelten Daten erforderlichenfalls zu vervollständigen und zu korrigieren.

### **Zu § 17 (Meldepflichten gegenüber der Vertrauensstelle)**

#### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 verpflichtet die für die meldepflichtige implantatbezogene Maßnahme verantwortliche Gesundheitseinrichtung, die fall- und patientenidentifizierenden Daten zum Zwecke der Pseudonymisierung an die Vertrauensstelle zu übermitteln. Die fall- und patientenidentifizierenden Daten werden durch die Vertrauensstelle nach Maßgabe des § 9 pseudonymisiert und anschließend an die Registerstelle zur Zusammenführung mit den weiteren nach § 16 zu übermittelnden Daten weitergeleitet.

#### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 verpflichtet die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger zur Datenübermittlung an die Vertrauensstelle zur Pseudonymisierung der fall- und patientenidentifizierenden Daten und zur anschließenden Weiterleitung an die Registerstelle.

#### **Zu Nummer 1**

Nach Nummer 1 haben die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger regelmäßig den Vitalstatus und im Falle

des Ablebens eines Betroffenen das Sterbedatum an die Vertrauensstelle zur Weiterleitung an die Registerstelle zu übermitteln.

Da die Berücksichtigung jedes Einzelfalls Auswirkungen auf die Funktion des Registers als Frühwarnsystem und Auswirkungen auf die Validität der Daten sowie auf die Qualität und Belastbarkeit der Auswertungsergebnisse haben kann, muss das Ableben eines Registerteilnehmers durch die Registerstelle erfasst und berücksichtigt werden. Blicke das Ableben von Patientinnen und Patienten im IRD unberücksichtigt, so würde das Register z.B. im Rahmen der statistischen Auswertungen von einer guten Performance eines Implantats ausgehen, obwohl dieses Implantat aufgrund des Ablebens der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten bereits keine negativen Auffälligkeiten mehr aufzeigen kann. Die Berücksichtigung bereits verstorbener Patientinnen oder Patienten im Rahmen der statistischen Auswertungen würde somit zu erheblichen Verfälschungen bei der Berechnung und Auswertung der Standzeiten der Implantate führen.

Daher ist die regelmäßige Übermittlung des Vitalstatus der an dem Register teilnehmenden Patientinnen und Patienten durch die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstige Kostenträger sowie die Mitteilung des Sterbedatums zur genauen Bestimmung der in die Auswertungen einzubeziehenden Zeiträume für die Funktionsfähigkeit der Registertätigkeit und zur Erreichung der gesetzgeberischen Ziele unerlässlich.

### **Zu Nummer 2**

Nummer 2 verpflichtet die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger, eine Änderung der Krankenversicherungsnummer unter Angaben der alten und neuen Krankversichertennummern mitzuteilen.

Die gesetzlichen Krankenkassen sind gemäß § 290 SGB V verpflichtet, jedem gesetzlich Krankenversicherten eine individuelle, unveränderbare Krankenversicherungsnummer zuzuweisen. Die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger werden gemäß Absatz 3 verpflichtet, ihren privat Versicherten eine vergleichbare unveränderbare individuelle Krankenversicherungsnummer zuzuweisen. Hierdurch bleiben diese individuellen Krankenversicherungsnummern dann erhalten, wenn die jeweiligen Versicherten im Rahmen des einst ausgewählten Krankenversicherungssystems verbleiben und entweder im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung die Krankenkasse oder im Rahmen der privaten Krankenversicherung das Versicherungsunternehmen wechseln.

Kommt es zu einem Systemwechsel, indem ein vormals gesetzlicher Krankenversicherter in die private Krankenversicherung wechselt oder umgekehrt, wird dieser Patientin oder diesem Patient eine weitere Krankenversicherungsnummer zugewiesen.

Damit der regelmäßig zu übersendende Vitalstatus, das Sterbedatum und die einzelnen meldepflichtigen Eingriffe der Behandlungshistorie der Betroffenen richtig zugeordnet werden können, ist die Meldung der Änderung der Krankenversicherungsnummer sowie die Mitteilung der alten und neuen Krankenversicherungsnummern über die Vertrauensstelle an die Registerstelle des IRD zur Erreichung der gesetzgeberischen Ziele notwendig.

### **Zu Nummer 3**

Nummer 3 verpflichtet die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger zur Übermittlung des aktuellen Institutionskennzeichens im Sinne des § 293 SGB V bzw. einer vergleichbare Kennung zur Identifizierung des privaten Krankenversicherungsunternehmens oder des sonstigen Kostenträgers.

### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 ordnet an, dass die Meldepflichtigen der Vertrauensstelle die jeweiligen Daten mit Hilfe der einheitlichen Krankenversicherungsnummer nach § 290 SGB V oder einer anderen, eindeutigen und unveränderbaren Identifikationsnummer übermitteln.

Die Übermittlung der Daten nach Absatz 2 durch die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen hat unter Verwendung der einheitlichen Krankenversicherungsnummer nach § 290 SGB V bzw. unter Verwendung der eindeutigen und unveränderbaren Identifikationsnummer zu erfolgen, um eine Zuordnung der durch die Meldepflichtigen nach den Absätzen 1 und 2 übermittelten Daten zu dem richtigen pseudonymisierten Datensatz in der Registerstelle der jeweils betroffenen Patientin oder des jeweils betroffenen Patienten dauerhaft zu gewährleisten. Hierdurch wird auch sichergestellt, dass die nach Absätzen 1 und 2 übermittelten Daten mit den bereits in der Registerstelle gespeicherten pseudonymisierten Registerdaten auch im Falle eines Wechsels der gesetzlichen Krankenkasse, des privaten Krankenversicherungsunternehmens oder im Falle eines Systemwechsels der richtigen Patientin oder dem richtigen Patienten zugeordnet werden kann.

### **Zu Absatz 4**

Absatz 4 verpflichtet die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger, eine eindeutige und unveränderbare Identifikationsnummer nach einheitlichen Kriterien zu bilden und für ihre Versicherten bereitzustellen.

### **Zu § 18 (Art der Datenübermittlung)**

§ 18 ordnet an, dass für die Übermittlung der Daten die interoperable und sektorübergreifende Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur (Telematikinfrastuktur) im Sinne des § 291 a SGB V durch die Meldepflichtigen für die Datenübermittlung nach den §§ 16 und 17 genutzt werden muss.

Durch die gesetzliche Verpflichtung zur Nutzung der Telematikinfrastuktur wird ein sicherer Datentransfer von den Meldepflichtigen an die Vertrauens- und Registerstelle des IRD gewährleistet. Es handelt sich damit um weitere technische Vorkehrungen zum Schutz der personenbezogenen Daten betroffener Patientinnen und Patienten. Diese technischen Vorkehrungen werden derzeit für den zukünftigen Transfer sensibler Gesundheitsdaten zwischen Leistungserbringern und den gesetzlichen Krankenkassen entwickelt und eingerichtet. Um einen einheitlichen und sicheren Transfer sensibler Gesundheitsdaten zu gewährleisten, sollen auch die Daten an die Vertrauens- und an die Registerstelle durch die Meldepflichtigen über die Telematikinfrastuktur übermittelt werden.

### **Zu Abschnitt 9 (Datenverarbeitung durch die Vertrauens- und Registerstelle)**

#### **Zu § 19 (Grundsätze der Datenverarbeitung)**

##### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 ordnet an, dass das IRD die Daten ausschließlich nach Maßgabe dieses Gesetzes verarbeitet. Es handelt sich hierbei um eine spezialgesetzliche Regelung, die abschließend ist und eine Datenverarbeitung außerhalb dieses Gesetzes nicht zulässt.

##### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 regelt, dass die im IRD gespeicherten Daten nur zu den in § 1 normierten Zwecken verarbeitet werden dürfen. Die Anordnung entspricht damit der Zweckbindung entsprechend Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2016/679.

## **Zu § 20 (Einheitliche Datenstruktur)**

### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 ordnet an, dass die Übermittlung der Daten nach den §§ 16 und 17 auf der Grundlage einer einheitlichen Datenstruktur erfolgt. Die Datenübermittlung auf der Grundlage einer einheitlichen Datenstruktur ist erforderlich, um die statistischen Auswertungen durch die Registerstelle zur Erkennung und Darstellung etwaiger produktbezogener oder einrichtungsbezogener Auffälligkeiten zu ermöglichen und hierdurch die gesetzgeberischen Ziele zu erreichen.

### **Zu Absatz 2**

Die Erarbeitung der einheitlichen Datenstruktur erfolgt für die im Register erfassten Implantattypen gesondert durch die Registerstelle im Einvernehmen mit der Vertrauensstelle. Die gesetzlich genannten Verbände, Interessenvertreter und die am Register teilnehmenden Fachgesellschaften sowie das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen werden im Rahmen der Erarbeitung und Fortentwicklung der Datenstruktur durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information beteiligt. Durch die Beteiligung der vorgenannten Stellen wird gewährleistet, dass die jeweiligen spezifischen medizinischen, wissenschaftlichen und technischen Fachkompetenzen zur optimalen Entwicklung und Fortschreibung der Datenstrukturen und somit zur optimalen Funktionsfähigkeit des Registers nutzbar gemacht und zur Erreichung der gesetzgeberischen Ziele in die Arbeit der Registerstelle einfließen können.

## **Zu § 21 (Verarbeitung und Übermittlung von Daten bestehender Implantateregistern)**

### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 ermächtigt die Vertrauensstelle und die Registerstelle des IRD, personenbezogene Daten aus den Vertrauens- und Registerstellen bestehender Implantateregister nach Maßgabe der nachfolgenden Absätze und des § 22 zu verarbeiten.

In Deutschland existieren bereits unterschiedliche privat organisierte Implantateregister, die Daten zu implantatbezogenen Maßnahmen erfassen. Die in Deutschland bisher schon vorhandenen Implantateregister basieren allerdings auf freiwillig zur Verfügung gestellten Daten betroffener Patientinnen und Patienten. Datenschutzrechtliche Grundlage der Verarbeitung der pseudonymisierten Daten (Registerstelle) und direkt personenbezogenen Daten (Vertrauensstelle) sind Einwilligungserklärungen der Patientinnen und Patienten im Sinne des Artikels 9 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2016/679.

Um eine Langzeitbeobachtung von Implantaten möglichst vollständig und zeitnah zu gewährleisten, bedarf es einer Übertragung der Daten aus den bestehenden Implantateregistern an das IRD und einer Zusammenführung dieser Daten mit den Datenbeständen des IRD. Würden der Zugriff auf die erhobenen Daten und die anschließende Zusammenführung unterbleiben, könnte auf bisher schon gewonnene Erkenntnisse nicht zurückgegriffen werden. Dies widerspräche dem Interesse der Patientinnen und Patienten, die durch die freiwillige Offenlegung ihrer Daten eben diesen Erkenntnisgewinn und die Produktsicherheit und Sicherheit der medizinischen Versorgung in den Gesundheitseinrichtungen unterstützen wollten. Die in § 1 festgelegten Zwecke entsprechen in der Regel auch den Verarbeitungszwecken der bestehenden Implantateregister.

Absatz 1 verschafft der Registerstelle für den damit verbundenen Zugriff eine gesetzliche Grundlage. Die Einholung von weiteren Einwilligungserklärungen wäre nicht praktikabel, da jede betroffene Patientin und jeder betroffene Patient aktiv werden und der Datenübertragung ausdrücklich zustimmen müsste. Für betroffene Patientinnen und Patienten komfortabler ist daher eine Datenübertragung unter Einräumung eines Widerspruchsrechts. Ist

eine betroffene Patientin oder ein betroffener Patient mit der Datenverarbeitung in der Vertrauens- und Registerstelle des IRD nicht einverstanden, kann sie oder er diesem fehlenden Einverständnis durch einen Widerspruch nach § 21 Absatz 2 Nummer 2 Geltung verschaffen. Zudem wäre der bürokratische Aufwand für die Einholung der Einwilligungserklärungen sowie für die Sichtung der eingeholten Einwilligungserklärungen deutlich höher als bei der situativen Umsetzung eines erhobenen Widerspruchs.

Absatz 1 erklärt insoweit die mit einem Zugriff erfolgende Erhebung dieser bisherigen Daten durch die Registerstelle des IRD im Rahmen des Art. 9 Abs. 2 lit. i der Verordnung (EU) 2016/679 für zulässig.

### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 normiert, welche Voraussetzungen die Vertrauens- und die Registerstelle des IRD für die Übernahme personenbezogener Daten aus anderen Implantateregistern sicherstellen müssen.

### **Zu Nummer 1**

Nummer 1 erfordert, dass die Registerdaten aus den anderen Implantateregistern in das IRD überführbar sein müssen. Demzufolge müssen die Registerdaten anderer Implantateregister mit der Datenstruktur des IRD kompatibel sein oder kompatibel gemacht werden können.

### **Zu Nummer 2**

Nummer 2 erfordert, dass den von der Datenübernahme betroffenen Patientinnen und Patienten ein Recht zum Widerspruch gegen die Datenverarbeitung durch die Vertrauens- und die Registerstelle des IRD eingeräumt werden muss.

Bei dem Widerspruchsrecht nach Nummer 2 handelt es sich um ein national gesetzlich eingeräumtes Widerspruchsrecht, das nicht den Voraussetzungen des Artikels 21 der Verordnung (EU) 2016/679 unterliegt.

Grundsätzlich ist die Verarbeitung personenbezogener Daten betroffener Patientinnen und Patienten mit Aufnahme des Registerbetriebs gesetzlich verpflichtend. Die Registerdaten betroffener Patientinnen und Patienten werden damit durch die Vertrauens- und die Registerstelle des IRD ohne Einwilligung verarbeitet. Das Recht zum Widerspruch gegen die Verarbeitung aus Artikel 21 der Verordnung (EU) 2016/679 wurde in § 26 gegenüber der Vertrauens- und der Registerstelle des IRD eingeschränkt.

Den von der Datenübernahme nach Absatz 1 betroffenen Patientinnen und Patienten ist hingegen kraft Gesetzes ein Widerspruchsrecht gegen die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten durch die Vertrauens- und die Registerstelle des IRD einzuräumen.

Diese Ungleichbehandlung der von der Datenübernahme nach Absatz 1 betroffenen Patientinnen und Patienten und den von der verpflichtenden Datenverarbeitung betroffenen Patientinnen und Patienten ist gerechtfertigt, da die von der Datenübernahme betroffenen Patientinnen und Patienten ihrer Teilnahme an dem bestehenden Implantateregister und der dortigen Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten freiwillig zugestimmt haben. Diese freiwillige Teilnahme der betroffenen Patientinnen und Patienten soll nunmehr nicht zu einer verpflichtenden Datenlieferung an die Vertrauens- und die Registerstelle des IRD aufgrund einer gesetzlichen Grundlage erstarken. Vor diesem Hintergrund liegen hier unterschiedliche Sachverhalte vor, die eine unterschiedliche Bewertung rechtfertigen.

Den von der Datenübernahme nach Absatz 1 betroffenen Patientinnen und Patienten wird vor diesem Hintergrund ein gesetzliches Widerspruchsrecht eingeräumt.

Im Übrigen gelten für die von der Datenübernahme nach Absatz 1 betroffenen Patientinnen und Patienten ebenfalls die Beschränkungen der Betroffenenrechte nach § 26.

### **Zu Nummer 3**

Nummer 3 verpflichtet die Vertrauens- und die Registerstelle, sicherzustellen, dass die von der Datenübernahme nach Absatz 1 betroffenen Patientinnen und Patienten informiert werden.

Da die Patientinnen und Patienten der Teilnahme an den bestehenden Implantateregistern und der damit einhergehenden Verarbeitung ihre personenbezogenen Daten freiwillig zugestimmt haben, müssen die von der Datenübernahme nach Absatz 1 betroffenen Patientinnen und Patienten vor der Übernahme der personenbezogenen Daten über die Datenverarbeitung durch die Vertrauens- und die Registerstelle des IRD nach Maßgabe des Artikels 14 Absätze 1 und 3 der Verordnung (EU) 2016/679 transparent informiert, auf ihr bestehendes Widerspruchsrecht nach Absatz 2 Nummer 2 und über die Einschränkung ihrer Betroffenenrechte durch § 26 hingewiesen werden.

### **Zu Nummer 4**

Nummer 4 verpflichtet die Vertrauens- und die Registerstelle sicherzustellen, dass personenbezogene Daten unverzüglich gelöscht werden, wenn eine von der Datenübernahme nach Absatz 1 betroffene Patientin oder ein betroffener Patient der Datenverarbeitung durch die Vertrauens- oder Registerstelle des IRD widerspricht.

Mit der Ausübung des Widerspruchsrechts gegenüber der Vertrauens- oder der Registerstelle wird der Verarbeitung der personenbezogenen Daten der widersprechenden Patientin oder des widersprechenden Patienten die Grundlage entzogen. Diese personenbezogenen Daten sind durch die Vertrauens- und die Registerstelle des IRD zu löschen.

### **Zu Nummer 5**

Nummer 5 verpflichtet die Vertrauens- und die Registerstelle, sicherzustellen, dass die patienten- und fallidentifizierenden Daten der von der Datenübernahme betroffenen Patientinnen und Patienten durch die Vertrauensstelle auf der Grundlage der einheitlichen Krankenkassenversicherungsnummer nach § 290 SGB V oder einer anderen, eindeutigen und unveränderbaren Identifikationsnummer pseudonymisiert werden können.

Infolgedessen werden die Pseudonyme in der Vertrauensstelle nach den gleichen Grundsätzen gebildet wie bei der verpflichtenden Datenlieferung an die Vertrauensstelle nach § 17.

Hierdurch wird sichergestellt, dass die Registerstelle die übernommenen pseudonymisierten Registerdaten mit dem Datenbestand des IRD verknüpfen und für die Zwecke des Registers nach § 1 uneingeschränkt verwenden kann.

### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 stellt eine Ermächtigungsgrundlage für die Vertrauensstellen der bereits bestehenden Implantateregister dar, die personenbezogenen Daten der von der Datenübernahme nach § 21 Absatz 1 betroffenen patienten- und fallidentifizierenden Daten zu depseudonymisieren und diese Daten zum Zwecke der Pseudonymisierung durch die Vertrauensstelle und der anschließenden Weiterleitung der pseudonymisierten Daten an die Registerstelle des IRD zu übermitteln.

#### **Zu Absatz 4**

Absatz 4 ermächtigt die Registerstellen der bereits bestehenden Implantateregister, die pseudonymisierten Registerdaten an das IRD zu übermitteln.

#### **Zu § 22 (Verfahren zur Datenübernahme von bestehenden Implantateregistern)**

##### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 verpflichtet die Vertrauensstelle des IRD, die nach § 21 Absatz 3 Nummer 2 übermittelten patienten- und fallidentifizierenden Daten unverzüglich zu pseudonymisieren und an die Registerstelle des IRD zur Erfassung der Daten in der Registerdatenbank weiterzuleiten.

##### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 ermächtigt die Registerstelle, die nach den § 21 Absatz 4 übermittelten Daten mit den Registerbeständen zusammenzuführen und für die Zwecke des Registers nach § 1 zu verarbeiten.

##### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 stellt klar, dass die Vertrauensstelle und die Registerstelle des IRD mit der Datenübermittlung an die Vertrauens- und Registerstelle jeweils die Verantwortlichen nach Artikel 24 der Verordnung (2016/679) werden.

##### **Zu Absatz 4**

Absatz 4 verpflichtet die Vertrauens- und die Registerstelle, das Verfahren zur Datenübernahme aus bestehenden Implantateregistern im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnologie festzulegen.

#### **Zu § 23 (Austausch anonymisierter Registerdaten)**

Die Regelung des § 25 sieht die Möglichkeit eines Datenaustauschs mit anderen wissenschaftlichen nationalen und internationalen Registern vor. Die Registerstelle wird ermächtigt, anonymisierte Daten aus anderen Registern zur Erreichung der in § 1 definierten Ziele zu erheben, diese mit den Registerdaten zusammenzuführen und zu verarbeiten. Gleichzeitig wird die Registerstelle ermächtigt, auch anderen Implantateregistern anonymisierte Registerdaten zur Verfügung zu stellen. Damit wird auch der in Artikel 108 der Verordnung (EU) 2017/745 niedergelegte Auftrag an die Mitgliedstaaten, alle geeigneten Maßnahmen zur unabhängigen Bewertung der langfristigen Sicherheit und Leistung der Produkte oder der Rückverfolgbarkeit implantierbarer Medizinprodukte, insbesondere durch Anlegen von Registern und Datenbanken, berücksichtigt.

#### **Zu Abschnitt 10 (Informationspflichten; Beschränkung der Betroffenenrechte)**

#### **Zu § 24 (Informations- und Auskunftspflicht gegenüber betroffenen Patientinnen und Patienten)**

##### **Zu Absatz 1**

##### **Zu Nummer 1**

Die Vorschrift des Artikel 14 der Verordnung (EU) 2016/679 erfordert, dass die Betroffenen vor der Erhebung personenbezogener Daten auch dann umfassend zu informieren sind,



wenn die personenbezogenen Daten nicht bei den betroffenen Personen selbst erhoben werden.

Die Vertrauensstelle erhebt nach § 17 Absatz 1 personen- und fallidentifizierende Daten betroffener Patientinnen und Patienten. Die Registerstelle erhebt Gesundheitsdaten nach § 16 Absatz 1 sowie die durch die Vertrauensstelle übermittelten Pseudonyme und pseudonymisierten Daten.

Da weder die Vertrauensstelle noch die Registerstelle vor der Erhebung der personenbezogenen Daten einen unmittelbaren Kontakt mit den betroffenen Patientinnen und Patienten hat, ist eine Information der betroffenen Patientinnen und Patienten durch die Vertrauens- und Registerstelle nach Artikel 14 der Verordnung (EU) 2016/679 nicht möglich.

Daher verpflichtet Absatz 1 die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, die betroffenen Patientinnen und Patienten vor dem Eingriff über die verpflichtende Teilnahme am IRD und die Grundsätze der Datenverarbeitung durch die Vertrauens- und die Registerstelle entsprechend den Vorgaben des Artikel 14 Absätze 1 bis 3 der Verordnung (EU) 2016/679 für die Vertrauens- und die Registerstelle zu informieren. Die Information der betroffenen Patientinnen und Patienten über die Datenverarbeitung durch die Vertrauens- und Registerstelle soll durch Übergabe einer Information erfolgen, die die Geschäftsstelle nach § 7 Absatz 4 erstellt und den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen zur Weitergabe an die Patientinnen und Patienten zur Verfügung stellt. Durch die Übergabe dieses vorgefertigten Merkblattes an die Betroffenen wird sichergestellt, dass alle Patientinnen und Patienten einheitlich und vollständig über Art und Ausmaß der Datenverarbeitung durch die Vertrauens- und die Registerstelle entsprechend den europarechtlichen Vorgaben des Artikel 14 Absätze 1 bis 3 der Verordnung (EU) 2016/679 informiert werden. Durch diese Vereinheitlichung werden unrichtige und unvollständige Informationen vermieden.

Durch die Übergabe der Information nach Nummer 1 wird die verantwortliche Gesundheitseinrichtung nicht von ihren eigenen Verpflichtungen aus Artikel 13 der Verordnung (EU) 2016/679 befreit.

## **Zu Nummer 2**

Zur Erreichung größtmöglicher Transparenz zu Gunsten der betroffenen Patientinnen und Patienten verpflichtet Absatz 2 die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, den Betroffenen nach dem Eingriff eine Kopie der personenbezogenen Daten auszuhändigen, die Auskunft über die an die Vertrauens- und Registerstelle übermittelten personenbezogenen Daten gibt. Diese Pflicht besteht nach jedem Eingriff, der eine Meldepflicht gegenüber dem IRD auslöst. Durch die Kopie der an die Vertrauens- und an die Registerstelle übermittelten Daten werden die betroffenen Patientinnen und Patienten umfassend darüber informiert, welche konkreten Daten zu ihrer Person in der Vertrauens- und Registerstelle des IRD gespeichert sind.

Eine Kopie in diesem Sinne umfasst eine elektronische oder eine Kopie in Papierform.

Die gesetzliche Verpflichtung der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen ist auch nicht unverhältnismäßig, da diese ohnehin gemäß Artikel 15 Absätze 1 und 3 der Verordnung (EU) 2016/679 zur Auskunft und Aushändigung einer Kopie an die betroffenen Patientinnen und Patienten über die bei ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten verpflichtet sind. Entgegen dieser europarechtlichen Vorgaben sind die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen jedoch verpflichtet, den betroffenen Patientinnen und Patienten die Kopie nach Nummer 2 unaufgefordert auszuhändigen.

Durch die Übergabe der Kopie nach Nummer 2 wird die verantwortliche Gesundheitseinrichtung nicht von ihren eigenen Verpflichtungen aus Artikel 15 der Verordnung (EU) 2016/679 befreit.

## **Zu Absatz 2**

Absatz 2 ordnet an, dass die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen die Information und die Kopie nach Absatz 1 auch im Falle einer für sie bestehenden gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertretung den betroffenen Patientinnen und Patienten selbst auszuhandigen und zu erläutern haben, soweit diese aufgrund ihrer Verständnismöglichkeiten zur Aufnahme dieser Informationen in der Lage sind. Anderenfalls sind die Information und die Kopie der übermittelten Daten nach Absatz 1 einer Person, die kraft Gesetzes oder kraft Rechtsgeschäftes zur Vertretung der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten berechtigt sind, zu übergeben.

## **Zu § 25 (Informationspflicht gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungen und sonstigen Kostenträgern)**

§ 25 verpflichtet die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen dazu, den gesetzlichen Krankenkassen, privaten Krankenversicherungsunternehmen oder dem sonstigen Kostenträger der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten mitzuteilen, dass diese oder dieser am IRD teilnehmen. Nur dann, wenn den jeweils betroffenen gesetzlichen Krankenkassen, den privaten Krankenversicherungsunternehmen oder den sonstigen Kostenträgern durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen mitgeteilt wird, dass ihre jeweiligen Versicherten am IRD teilnehmen, können diese ihre gesetzlichen Verpflichtungen aus § 17 Absatz 2 erfüllen.

## **Zu § 26 (Beschränkung der Rechte betroffener Patientinnen und Patienten)**

§ 26 ordnet die Beschränkung der datenschutzrechtlichen Betroffenenrechte unter Beachtung der europarechtlichen Vorgaben des Artikels 23 der Verordnung (EU) 2016/679 an.

Die Beschränkungen stellen den Schutz im Bereich der öffentlichen Gesundheit nach Artikel 23 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2016/679 sicher, achten den Wesensgehalt der Grundrechte und Grundfreiheiten und stellen eine notwendige und verhältnismäßige Maßnahme zur Erreichung der gesetzgeberischen Ziele dar. Über die Beschränkungen der datenschutzrechtlichen Betroffenenrechte sind die betroffenen Patientinnen und Patienten in der Information der Geschäftsstelle gemäß § 7 Absatz 4, die den betroffenen Patientinnen und Patienten gemäß § 24 Absatz 1 Nummer 1 durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen übergeben werden, vor der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme zu informieren.

Den Vorgaben des Artikels 23 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/679 wird in diesem Gesetz Rechnung getragen.

Die Zwecke der Verarbeitung der personenbezogenen Daten sind in § 1 festgeschrieben. Die Kategorien der in der Vertrauensstelle und der Registerstelle verarbeiteten Daten ergeben sich aus den §§ 16 und 17. Der Umfang der Beschränkungen der datenschutzrechtlichen Betroffenenrechte ergibt sich aus dieser Vorschrift. Die Verantwortlichkeiten der Vertrauens- und der Registerstelle im Sinne des Artikels 24 der Verordnung (EU) 2016/679 sind in den §§ 3 Absatz 1 und 8 Absatz 1 festgelegt. Zudem sieht das Implantatregistergesetz verschiedene Garantien als Sicherheitsvorkehrungen gegen den Missbrauch, den unrechtmäßigen Zugang oder die unrechtmäßigen Datenübermittlung der personenbezogenen Daten der betroffenen Patientinnen und Patienten vor. Insoweit wird auf die Ausführungen zu im Allgemeinen Teil der Begründung unter II. 1. d) verwiesen. Darüber hinausgehend verpflichtet § 32 die Registerstelle zur Anonymisierung der personenbezogenen Daten für den Fall, dass die Daten für die Zwecke des Registers nicht mehr benötigt werden. Ungeachtet dessen ist die Vertrauensstelle nach Artikel 17 der Verordnung (EU) 2016/679 zur Löschung verpflichtet, wenn die personenbezogenen Daten für die Zwecke, für die sie erhoben worden sind, nicht mehr benötigt werden.

## Zu Nummer 1

Nummer 1 schränkt das Recht der betroffenen Patientinnen und Patienten gerichtet auf Einschränkung der Verarbeitung nach Artikel 18 der Verordnung (EU) 2016/679 ein.

Nach Artikel 18 der Verordnung (EU) 2016/679 haben betroffene Patientinnen und Patienten das Recht, die Beschränkung der Verarbeitung zu verlangen, wenn

- die Richtigkeit der personenbezogenen Daten bestritten wird,
- wenn die Verarbeitung unrechtmäßig ist und die betroffene Person die Löschung der personenbezogenen Daten ablehnt und stattdessen die Einschränkung der Nutzung der personenbezogenen Daten verlangt,
- der Verantwortliche die personenbezogenen Daten für die Zwecke der Verarbeitung nicht länger benötigt, die betroffene Person sie jedoch zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen benötigt, oder
- die betroffene Person Widerspruch gegen die Verarbeitung gemäß Artikel 21 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 eingelegt hat, solange nicht feststeht, ob die berechtigten Gründe des Verantwortlichen gegenüber denen der betroffenen Person überwiegen.

Nach Ausübung des Rechts auf Einschränkung der Verarbeitung ist der Verantwortliche verpflichtet, diese personenbezogenen Daten auszusondern und abzuspeichern. Eine weitergehende Verarbeitung dieser Daten ist in diesen Fällen unzulässig.

Durch die Ausübung dieses Rechts wäre die Registerstelle somit verpflichtet, die pseudonymisierten Daten auszusondern und separiert von den übrigen Registerdaten abzuspeichern. Die betroffenen pseudonymisierten Daten dürften somit weder bei den statistischen Auswertungen durch noch im Falle einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld bei produktbezogenen Auffälligkeiten im Rahmen des Vigilanzsystems berücksichtigt werden. Demzufolge dürfte auch die verantwortliche Gesundheitseinrichtung dieser betroffenen Patientin oder dieses betroffenen Patienten, die oder der gegenüber der Vertrauens- oder Registerstelle des IRD die Einschränkung der Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten nach Artikel 18 der Verordnung (EU) 2016/679 beansprucht hat, im Rahmen einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld nach Artikel 2 Nummer 68 der Verordnung (EU) 2017/745, z.B. bei Produktrückrufen, nicht informiert werden.

Die Ausübung des Rechts auf Einschränkung der Verarbeitung nach Artikel 18 der Verordnung (EU) 2016/679 steht damit in Widerspruch zu den gesetzgeberischen Zielen des Registers. Die Einschränkung dieses Rechts ist damit zur Erreichung der gesetzgeberischen Ziele notwendig.

Die Einschränkung des Betroffenenrechts aus Artikel 18 Abs. 1 lit. a) der Verordnung (EU) 2016/679 ist auch nicht unverhältnismäßig, da dem Begehren der betroffenen Patientinnen und Patienten gerichtet auf Berichtigung ihrer Daten durch den Anspruch gegen die verantwortliche Gesundheitseinrichtung nach § 16 Absatz 2 Genüge getan und eine Berichtigung etwaiger fehlerhaft übermittelter Daten an die Vertrauensstelle und die Registerstelle sichergestellt ist. Die Vertrauens- und die Registerstelle werden diese von den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen veranlassten Korrekturen berücksichtigen. Die Vertrauens- und die Registerstelle sind hingegen nur eingeschränkt in der Lage, die Richtigkeit der übermittelten personenbezogenen Daten in Bezug auf ihre Vollständigkeit und ihre Plausibilität hin zu überprüfen. Einerseits setzt dieses Recht also Nachforschungen durch die Vertrauens- oder die Registerstelle voraus, die von dort aus nicht geleistet werden können. Andererseits könnte die Ausübung des Rechts auf Einschränkung der Verarbeitung nach Artikel 18 Abs. 1 lit. a) der Verordnung (EU) 2016/679 dazu führen, dass diese Daten auf unbestimmte

Zeit nicht durch die Vertrauens- und die Registerstelle für die Zwecke des IRD genutzt werden könnten.

Wegen des Erfordernisses der flächendeckenden Erfassung und Auswertung der Registerdaten aller betroffenen Patientinnen und Patienten wird auf die Ausführungen zur Begründung Allgemeiner Teil unter II. 1. verwiesen.

Durch die Vorkehrungen in § 16 Absatz 2 wird damit dem Interesse an der Berichtigung personenbezogener Daten einer betroffenen Patientin oder eines betroffenen Patienten gegenüber der Vertrauens- oder Registerstelle ausreichend Rechnung getragen.

Des Weiteren ist auch der Ausschluss des Anspruchs auf Einschränkung der Verarbeitung im Falle einer unrechtmäßigen Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Vertrauens- und die Registerstelle nach Artikel 18 Abs. 1 lit. b) der Verordnung (EU) 2016/679 notwendig und verhältnismäßig.

Die Vertrauens- und Registerstelle des IRD sind gemäß Artikel 20 Abs. 3 des Grundgesetzes an Gesetz und Recht gebunden. Eine unrechtmäßige Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Vertrauens- und die Registerstelle ist damit bereits verfassungsrechtlich nicht vorgesehen. Die Vertrauens- und die Registerstelle sind somit bereits nicht berechtigt, widerrechtlich personenbezogene Daten von Meldepflichtigen entgegen zu nehmen und zu verarbeiten. Jedenfalls wären unrechtmäßig erhobene personenbezogene Daten unverzüglich durch die Vertrauens- und die Registerstelle zu löschen, da die Verarbeitung dieser personenbezogenen Daten zur Erreichung der gesetzgeberischen Ziele nicht erforderlich ist.

Infolgedessen besteht zur Erreichung der gesetzgeberischen Ziele auch keine Veranlassung, diese personenbezogenen Daten in der Vertrauens- oder Registerstelle gesondert zu speichern. Durch den Ausschluss des Rechts auf Einschränkung der Verarbeitung nach Artikel 18 Abs. 1 lit. a) der Verordnung (EU) 2016/679 wird insbesondere auch dem Grundsatz der Datenminimierung Rechnung getragen.

Zur Minimierung der Daten, die in der Vertrauens- und in der Registerstelle gespeichert werden, wird auch das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung nach Artikel 18 Abs. 1 lit. c) der Verordnung (EU) 2016/679 ausgeschlossen. Es ist nicht ersichtlich, inwieweit betroffene Patientinnen oder Patienten überhaupt Rechtsansprüche gegen die Vertrauens- oder die Registerstelle geltend machen könnten, für die eine weitergehende Speicherung der personenbezogenen Daten in der Vertrauens- oder Registerstelle erforderlich wäre. Ungeachtet dessen haben betroffene Patientinnen und Patienten durch die Aushändigung der Kopie nach § 24 Absatz 1 Nummer 2 auch kein Interesse mehr an einer weitergehenden Speicherung zu Beweis Zwecken, da anhand dieser Kopie dargelegt und nachgewiesen werden kann, welche personenbezogenen Daten an die Vertrauens- und an die Registerstelle übermittelt worden sind.

Die Beschränkung des Rechts auf Einschränkung der Verarbeitung nach Artikel 18 Abs. 1 lit. d) der Verordnung (EU) 2016/679 ist lediglich deklaratorischer Natur, da den betroffenen Patientinnen und Patienten gemäß § 26 Nummer 4 ein Recht zum Widerspruch gemäß Artikel 21 der Verordnung (EU) 2016/679 weder gegen die Vertrauens- noch gegenüber der Registerstelle zusteht.

## **Zu Nummer 2**

Nummer 4 ordnet an, dass das Recht der betroffenen Patientinnen und Patienten gerichtet auf Widerspruch gegen die Verarbeitung personenbezogener Daten gegen die Vertrauens- und die Registerstelle beschränkt wird.

Die Beschränkung des Rechts auf Widerspruch ist notwendig, um die gesetzgeberischen Ziele zu erreichen. Die verpflichtende Lieferung der Daten aller betroffenen Patientinnen

und Patienten durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen darf zur Erreichung der gesetzgeberischen Ziele nicht dadurch unterlaufen werden, dass betroffene Patientinnen oder Patienten gegenüber der Vertrauens- oder Registerstelle der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten widersprechen können.

Die Argumente, die den Ausschluss des Widerspruchsrechts betroffener Patientinnen und Patienten rechtfertigen, sind dieselben Argumente, die für eine flächendeckende verpflichtende Teilnahme sprechen. Insoweit wird auf die Ausführungen in der Begründung Allgemeiner Teil unter der Ziffer II. 1. d) verwiesen.

## **Zu Abschnitt 11 (Zugang zu den Registerdaten)**

### **Zu § 27 (Grundsätze des Zugangs zu Registerdaten)**

§ 27 stellt klar, dass öffentliche und nicht öffentliche Stellen nur dann Zugang zu den gespeicherten Daten in der Vertrauens- und der Registerstelle haben, soweit die spezialgesetzlichen Regelungen dieses Gesetzes einen Zugang zu den Daten vorsehen.

### **Zu § 28 (Allgemeine Auskünfte)**

#### **Zu Absatz 1**

Nach § 28 erteilt die Geschäftsstelle auf Anfrage allgemeine Auskünfte zur Arbeitsweise und zu dem Datenbestand des Registers sowie allgemeine Auskünfte über den Datenbestand der Produktdatenbank.

Der Anspruch auf allgemeine Auskünfte über die Arbeitsweise und den Datenbestand des Registers umfasst z.B. Angaben zu den Rechtsgrundlagen, auf denen die Daten erhoben werden, zu der Anzahl der insgesamt in dem Register gespeicherten Implantationen, zu den teilnehmenden Implantattypen, die im IRD geführt werden, und die jeweilige Anzahl der gespeicherten Implantattypen. Allgemeine Auskünfte über den Datenbestand der Produktdatenbank umfassen Angaben über die registrierten Produkthersteller, die jeweiligen Produkttypen, die jeweiligen Produktmodelle und die Produktkomponenten der jeweiligen registrierten Hersteller.

Das Recht auf allgemeine Auskunft ist damit nicht auf die Übermittlung pseudonymisierter oder anonymisierter Datensätze gerichtet.

#### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 stellt klar, dass die Auskunft nach Absatz 1 keine personenbezogenen Daten enthalten dürfen.

### **Zu § 29 (Datenübermittlung durch die Registerstelle)**

#### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 normiert die Empfänger und Zwecke, an und für die die Registerstelle Daten übermittelt. Satz 2 verpflichtet die Registerstelle, die pseudonymisierten Registerdaten vor der Übermittlung an die Datenempfänger zur Wahrung der Belange und zum Schutze der betroffenen Patientinnen und Patienten zu anonymisieren. Die Anforderungen an das Verfahren zur Anonymisierung sind durch die Registerstelle mit dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit sowie mit dem Bundesamt für Sicherheit für Informationstechnologie abzustimmen. Die Anonymisierung der pseudonymisierten Registerdaten erfolgt einzelfallabhängig.

### **Zu Nummer 1**

Nummer 1 regelt, dass die Registerstelle den meldepflichtigen Gesundheitseinrichtungen die zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen aus § 135a Absatz 1 SGB V zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten implantationsmedizinischen Leistungen erforderlichen Daten übermittelt. Die Leistungserbringer sind gemäß § 135a Absatz 1 SGB V zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Daher übermittelt die Registerstelle den meldepflichtigen Gesundheitseinrichtungen die erforderlichen Daten zur Auswertung der eigenen Performance. Daten zu der Performance anderer Gesundheitseinrichtungen werden den Meldepflichtigen zu Vergleichszwecken in stark aggregierter Form, so dass kein Bezug zu einzelnen Einrichtungen herzustellen ist, übermittelt.

### **Zu Nummer 2**

Die fachliche Expertise der wissenschaftlichen Fachgesellschaften ist für die Arbeit des Registers von großer Bedeutung. Für die Fachgesellschaften, die sich im Rahmen der Auswertungsgruppen und der Beiratsarbeit an der Arbeit des Registers beteiligen, ist daher eine Datenübermittlung durch die Registerstelle zu den genannten wissenschaftlichen Zwecken nach den Vorgaben der Nummer 2 vorgesehen. Somit erhalten die am Register unmittelbar beteiligten Fachgesellschaften die zur laufenden wissenschaftlichen Auswertung und Fortentwicklung der Qualität der Implantatversorgung erforderlichen Daten nicht ausschließlich auf der Rechtsgrundlage des § 31, sondern auch zur Aufarbeitung wissenschaftlicher Fragestellungen, wissenschaftlicher Untersuchungen und Auswertungen auf der Rechtsgrundlage des § 29 Absatz 1 Nummer 2. Im Übrigen ist es auch den am Register teilnehmenden Fachgesellschaften unbenommen, für Forschungsvorhaben einen Antrag nach den Vorgaben des § 31 zu stellen und den Datenzugang auf dieser Rechtsgrundlage zu beanspruchen.

### **Zu Nummer 3**

Nummer 3 ermächtigt die Registerstelle, den Herstellern im Sinne des Artikel 2 Nummer 30 der Verordnung (EU) 2017/745 die Daten zu übermitteln, die zur Erfüllung ihrer Pflichten nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/745, im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens nach Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie zur Überwachung ihrer Produkte nach dem Inverkehrbringen im Sinne des Artikel 83 der Verordnung (EU) 2017/745 und Bewertung ihrer Produkte nach dem Inverkehrbringen erforderlich sind.

### **Zu Nummer 4**

Nummer 4 ermächtigt die Registerstelle, dem gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 SGB V die zur Umsetzung und Weiterentwicklung von Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung erforderlichen Daten zu übersenden. Über die Regelung in Absatz 4 und die Änderung zu § 299 SGB V wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss ermöglicht, die übermittelten Daten zu verarbeiten und mit dem eigenen Datenbestand zu verbinden und auszuwerten

### **Zu Nummer 5**

Nummer 5 regelt, dass die Registerstelle der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die zur Weiterentwicklung des sektorübergreifenden ambulanten Qualitätssicherungskonzeptes für implantationsmedizinische Behandlungen erforderlichen Daten übermitteln darf. Nach den Vorschriften des SGB V wurde der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt, für alle Patientinnen und Patienten einheitliche Qualitätssicherungsrichtlinien zu erarbeiten und zu beschließen. Daneben hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung unter Beachtung der Qualitätsvorgaben des gemeinsamen Bundesausschusses ein Konzept zur sektorübergrei-

fenden Qualitätssicherung bezogen auf den ambulanten Bereich erarbeitet. Zur Fortschreibung dieses Konzeptes übermittelt die Registerstelle der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die hierfür erforderlichen Daten.

### **Zu Nummer 6**

Nummer 6 ermächtigt die Registerstelle, den gesetzlichen Krankenkassen, den privaten Krankenversicherungsunternehmen, den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung oder den sonstigen Kostenträgern die erforderlichen Daten für die Bewertung von Hinweisen auf drittverursachte Gesundheitsschäden zu übermitteln. Drittverursachte Schäden sind dabei solche Gesundheitsschäden, die von einem fehlerhaften Implantat oder von einer fehlerhaften medizinischen Versorgung verursacht worden sein können.

### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 ermächtigt die Registerstelle, den Datenempfängern nach Absatz 1 Nummer 2, 4 und 5 Zugang zu den pseudonymisierten Registerdaten zu gewähren. Die Vorschrift umfasst auch den Zugang zu Einzeldatensätzen, soweit dies zur Realisierung des in Absatz 1 jeweils konkretisierten Nutzungszwecks erforderlich ist.

Den am Register beteiligten Fachgesellschaften ist der Zugang zu pseudonymisierten Registerdaten zu gewähren, soweit dies zur Erreichung des in Absatz 1 Nummer 2 normierten Zwecks erforderlich ist. Im Rahmen der Aufarbeitung wissenschaftlicher Fragestellungen oder der Durchführung wissenschaftlicher Untersuchungen oder Auswertungen kann auch der Zugang zu Datensätzen erforderlich werden, wenn aufgrund der geringen Anzahl relevanter Ergebnisdatensätze den Anforderungen an eine Anonymisierung nicht entsprochen werden könnte. Dies ist z.B. bei einer wissenschaftlichen Auseinandersetzung mit Implantaten der Fall, die nur bei wenigen Patientinnen oder Patienten verwendet worden sind.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat gem. §§ 135 ff. SGB V die Qualität der Leistungserbringung zu sichern. Hierfür erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss Richtlinien und Beschlüsse, die regelmäßig evaluiert und weiterentwickelt werden. Zudem werden diese Richtlinien und Beschlüsse durch den Gemeinsamen Bundesausschuss umgesetzt und z.B. mit auffällig gewordenen Einrichtungen strukturierte Gespräche zur Bereinigung etwaiger Qualitätsdefizite geführt. Zur Wahrnehmung seiner gesetzlichen Aufgaben kann der Gemeinsame Bundesausschuss in Einzelfällen auch auf den Zugang zu pseudonymisierten Daten angewiesen sein, wenn aufgrund der geringen Anzahl relevanter Ergebnisdatensätze den Anforderungen an eine Anonymisierung nicht entsprochen werden könnte.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung entwickelt ebenfalls Qualitätssicherungskonzepte, die den Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses entsprechen und diese Vorgaben im Rahmen der ambulanten Leistungserbringung ergänzen. Zur Wahrnehmung dieser Aufgaben kann die Kassenärztliche Bundesvereinigung in Einzelfällen auch auf den Zugang zu pseudonymisierten Daten angewiesen sein, wenn aufgrund der geringen Anzahl relevanter Ergebnisdatensätze den Anforderungen an eine Anonymisierung nicht entsprochen werden könnte.

Hierbei ist zu gewährleisten, dass eine Identifizierung der betroffenen Patientinnen und Patienten ausgeschlossen ist und nur solchen Personen oder Hilfspersonen Zugang zu den pseudonymisierten Daten gewährt wird, die zur Wahrung von Geheimnissen nach § 203 StGB verpflichtet sind.

Der Zugang zu den pseudonymisierten Daten wird den Datenempfängern nach Absatz 1 Nummern 2, 4 und 5 nur in den Räumlichkeiten der Registerstelle an einem hierfür vorgesehenen Arbeitsplatz gewährt. Die Vervielfältigung, Übermittlung oder Mitnahme pseudonymisierter Daten ist von dem Zugangsrecht nicht erfasst. Die weitergehende Konkretisie-

rung der Voraussetzungen und des Verfahrens zur Gewährung des Zugangs zu den pseudonymisierten Registerdaten in den Räumlichkeiten der Registerstelle wird gemäß § 37 Nummer 2 Buchstabe j durch die Rechtsverordnung konkretisiert.

Die gesetzliche Anordnung, dass ein Zugang zu pseudonymisierten Registerdaten nur in den Räumlichkeiten der Registerstelle gewährt werden darf, stellt eine weitergehende technisch organisatorische Maßnahme zur Gewährleistung des Schutzes der pseudonymisierten Daten der betroffenen Patientinnen und Patienten dar.

### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 stellt sicher, dass solchen Personen, die nicht von vornherein dem Berufsgeheimnis des § 203 StGB unterliegen, ebenfalls Zugang zu den bereitgestellten Registerdaten nach entsprechender Verpflichtung nach dem Verpflichtungsgesetz gewährt werden darf. Die Zuständigkeit der Behörde, die die Verpflichtung nach dem Verpflichtungsgesetz vorzunehmen hat, richtet sich gemäß § 1 Absatz 4 Nummer 2 des Verpflichtungsgesetzes nach dem Recht des jeweiligen Bundeslandes.

### **Zu Absatz 4**

Absatz 4 ermächtigt die Datenempfänger des Absatz 1, die übermittelten Daten mit dem eigenen Datenbestand zu verarbeiten, zusammenzuführen und auszuwerten. Die Berechtigung, die übermittelten anonymisierten Daten zusammenzuführen und auszuwerten ist erforderlich, um die jeweiligen normierten Zwecke der Datenübermittlung wirkungsvoll zu erreichen.

## **Zu § 30 (Datenübermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)**

### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 ermächtigt die Registerstelle, dem Bundesinstitut für Medizinprodukte und Arzneimittel Daten zu übermitteln. Satz 2 verpflichtet die Registerstelle, die pseudonymisierten Daten vor der Übermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu anonymisieren. Die Anforderungen an die Anonymisierung der Registerdaten legt die Registerstelle mit der oder dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnologie fest.

### **Zu Nummer 1**

Nummer 1 ermächtigt die Registerstelle, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die erforderlichen Daten zur Erfüllung seiner Aufgaben im Rahmen der Marktüberwachung nach den Artikeln 87 bis 92 und der Medizinproduktevigilanz nach den Artikeln 93 bis 100 der Verordnung (EU) 2017/745 zu übermitteln.

### **Zu Nummer 2**

Nummer 2 ermächtigt die Registerstelle, dem BfArM als Ressortforschungseinrichtung die zur Erfüllung seiner Aufgaben erforderlichen Daten zu übermitteln.

Das BfArM erforscht in seiner Funktion als Ressortforschungseinrichtung neuartige wissenschaftliche Ansätze und evaluiert diese in der regulatorischen Praxis, um Risiken bzw. diesbezügliche Risikosignale bei der Anwendung von Medizinprodukten möglichst frühzeitig zu erkennen und zu bewerten. Dabei sind die Methodenforschung und die regulatorische Anwendung untrennbar miteinander verbunden, um diese Aufgabe als Ressortforschungseinrichtung erfüllen zu können.



Dementsprechend bestehen zentrale aktuelle wie zukünftige Forschungsfragen mit Bezug zur Medizinprodukte- bzw. Implantatvigilanz in der Entwicklung und Erprobung von Algorithmen zur frühzeitigen, effektiven und effizienten Risikosignalerkennung – z.B. aus Registerdaten.

## **Zu Absatz 2**

Absatz 2 verpflichtet die Registerstelle, dem BfArM bei Erfüllung der Voraussetzungen in Nummern 1 und 2 pseudonymisierte Daten zu übermitteln.

## **Zu Nummer 1**

Das BfArM ist bei der Erfüllung seiner gesetzlichen Aufgaben auch auf die Übermittlung pseudonymisierter Registerdaten angewiesen, da benötigte Datensätze im Falle einer Anonymisierungspflicht dann nicht übermittelt werden dürften, wenn aufgrund der geringen Anzahl relevanter Ergebnisdatensätze den Anforderungen an eine Anonymisierung nicht entsprochen werden könnte.

Dieser Umstand steht der frühzeitigen Bereitstellung von Risikoinformationen für das BfArM entgegen. In Einzelfällen würde eine Pflicht zur Anonymisierung sogar die Datennutzung durch das BfArM unmöglich machen. Ein derartiges Problem besteht derzeit auch im Rahmen der Arzneimittelanwendung, die nur eine Nutzung anonymisierter Daten durch das BfArM gestattet.

So könnten beispielsweise aktuell international diskutierte Probleme des brustimplantate-assoziierten großzelligen anaplastischen Lymphoms (BIA-ALCL) nicht beantwortet werden, da dies eine seltene Erkrankung darstellt, zu der dem BfArM nur wenige Meldungen vorliegen.

Auch könnten spezifische Fragestellungen zu einem Implantat nicht beantwortet werden, wenn z.B. bei 1.000 eingebrachten Implantaten eines bestimmten Typs eine Ausfallrate von 5 % bekannt wird und somit bei Unterscheidung zwischen weiblichen Patientinnen und männlichen Patienten nur eine geringe Anzahl von Ergebnisdatensätzen vorliegt. Da die Übermittlung einer geringen Ergebnismenge nach gegenwärtigem Erkenntnisstand den Anforderungen an eine Anonymisierung nicht genügt, dürften in diesem Beispielfall ebenfalls keine anonymisierten Daten an das BfArM zur Wahrnehmung seiner Aufgaben übermittelt werden.

Daher ist eine anonymisierte Datenübermittlung zur Wahrnehmung der dem BfArM kraft Gesetzes obliegenden Aufgaben im Rahmen der Marktüberwachung und der Medizinproduktevigilanz nicht immer ausreichend.

Auch bestehen zentrale aktuelle wie zukünftige Forschungsfragen mit Bezug zur Medizinprodukte- bzw. Implantatvigilanz in der Entwicklung und Erprobung von Algorithmen zur frühzeitigen, effektiven und effizienten Risikosignalerkennung – z.B. aus Registerdaten. Für diese Forschung benötigt das BfArM auch pseudonymisierte Registerdaten, um insbesondere auch längsschnittliche Analysealgorithmen anhand lebenszeitlicher Implantatverläufe beforschen und für die regulatorische Praxis optimieren zu können. Dafür werden notwendigerweise sowohl große Datenmengen benötigt, wie sie das IRD in für Deutschland einzigartiger Weise bereitstellen können, als auch die Möglichkeit, diese Daten unmittelbar im BfArM in Verbindung mit der dort entwickelten Analysesoftware zu nutzen.

## **Zu Nummer 2**

Zur Wahrung der datenschutzrechtlichen Interessen der betroffenen Patientinnen und Patienten ordnet Nummer 2 an, dass das BfArM im Falle der Übermittlung pseudonymisierter Registerdaten gewährleisten muss, dass Zugang zu pseudonymisierten Daten nur solche

Personen erhalten, die einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen.

### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 ermächtigt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, die pseudonymisierten Daten zur Erfüllung seiner Aufgaben nach Absatz 1 zu verarbeiten und stellt klar, dass das BfArM der Verantwortliche im Sinne des Artikel 24 der Verordnung (EU) 2016/679 für die ihm nach Absatz 1 übermittelten Daten ist.

### **Zu Absatz 4**

Absatz 4 verpflichtet das BfArM dazu, die Integrität, Verfügbarkeit und Vertraulichkeit der nach Absatz 3 übermittelten pseudonymisierten Daten nach dem aktuellen Stand der Technik in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sicherzustellen.

### **Zu Absatz 5**

Absatz 5 ordnet an, dass die Registerstelle und das BfArM das Verfahren zur Datenübermittlung nach Absatz 3 im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und der Informationsfreiheit sowie mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik abstimmen.

## **Zu § 31 (Datenübermittlung zu Forschungszwecken oder statistischen Zwecken; Datenbereitstellung)**

### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 verpflichtet die Registerstelle, Registerdaten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken und zu statistischen Zwecken zu übermitteln. Die Registerstelle ist verpflichtet, die pseudonymisierten Registerdaten vor der Übermittlung an die Datenempfänger zu anonymisieren. Die Anforderungen an die Anonymisierung der Daten legt die Registerstelle im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest.

Die weitergehenden Anforderungen und die Ausgestaltung des Verwaltungsverfahrens wird auf der Grundlage der Verordnungsermächtigung in § 37 Nummer 2 Buchstabe i näher konkretisiert.

### **Zu Nummer 1**

Nummer 1 verpflichtet die Registerstelle, die in dem Register gespeicherten Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken an Hochschulen, andere Einrichtungen, die wissenschaftliche Forschung betreiben, und öffentliche Stellen zu übermitteln, soweit dies für die Durchführung wissenschaftlicher Forschungsarbeiten erforderlich ist.

### **Zu Nummer 2**

Nummer 2 verpflichtet die Registerstelle, die im Register gespeicherten Daten Dritten zur Vorbereitung und Durchführung von Statistiken zu übermitteln.

### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 verpflichtet die Registerstelle, den Nutzungsberechtigten nach Absatz 1 Nummer 1 Zugang zu den pseudonymisierten Registerdaten zu gewähren. Die Vorschrift umfasst auch den Zugang zu Einzeldatensätzen, soweit dies zur Realisierung des zulässigen Forschungsvorhabens erforderlich ist.

Hierbei ist zu gewährleisten, dass eine Identifizierung der betroffenen Patientinnen und Patienten ausgeschlossen ist und nur solchen Personen oder Hilfspersonen Zugang zu den pseudonymisierten Daten gewährt wird, die zur Wahrung von Geheimnissen nach § 203 StGB verpflichtet sind.

Der Zugang zu den pseudonymisierten Daten wird den Nutzungsberechtigten nur in den Räumlichkeiten der Registerstelle an einem hierfür vorgesehenen Arbeitsplatz gewährt. Die Vervielfältigung, Übermittlung oder Mitnahme pseudonymisierter Daten ist von dem Zugangsrecht nicht erfasst. Die weitergehende Konkretisierung der Voraussetzungen und des Verfahrens zur Gewährung des Zugangs zu den pseudonymisierten Registerdaten in den Räumlichkeiten der Registerstelle wird gemäß § 37 Nummer 2 Buchstabe k durch die Rechtsverordnung konkretisiert.

Die gesetzliche Anordnung, dass ein Zugang zu pseudonymisierten Registerdaten nur in den Räumlichkeiten der Registerstelle gewährt werden darf, stellt eine weitergehende technisch organisatorische Maßnahme zur Gewährleistung des Schutzes der pseudonymisierten Daten der betroffenen Patientinnen und Patienten dar.

### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 stellt sicher, dass solchen Personen, die nicht von vornherein dem Berufsgeheimnis des § 203 StGB unterliegen, ebenfalls Zugang zu den bereitgestellten Registerdaten nach entsprechender Verpflichtung nach dem Verpflichtungsgesetz gewährt werden darf. Die Zuständigkeit der Behörde, die die Verpflichtung nach dem Verpflichtungsgesetz vorzunehmen hat, richtet sich gemäß § 1 Absatz 4 Nummer 2 des Verpflichtungsgesetzes nach dem Recht des jeweiligen Bundeslandes.

### **Zu Absatz 4**

Absatz 4 ordnet eine Zweckbindung zwischen der Forschungsarbeit oder der statistischen Zwecke an, für die die Daten nach Absatz 1 übermittelt worden sind. Die Zweckänderung bzw. die Verwendung zu anderen Forschungsvorhaben oder statistischen Vorhaben richtet sich wiederum nach den Absatz 1 und bedarf der erneuten Zustimmung der Geschäftsstelle unter Beteiligung des Beirates nach Absatz 6.

### **Zu Absatz 5**

Absatz 5 normiert für die Zusammenführung der übermittelten Daten mit einem bestehenden Datenbestand und der Auswertung ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt. Grundsätzlich dürfen die übermittelten Daten nicht mit anderen Daten und Datenbeständen zusammengeführt und ausgewertet werden. Hierbei handelt es sich ebenfalls um eine Schutzmaßnahme zur Wahrung der datenschutzrechtlichen Interessen betroffener Patientinnen und Patienten. Nur dann, wenn eine Zusammenführung und Auswertung für das Vorhaben erforderlich ist und die schützenswerten Interessen der betroffenen Patientinnen und Patienten gegenüber den Interessen an der Durchführung des Vorhabens nicht überwiegen, kann die Geschäftsstelle dies gestatten.

### **Zu Absatz 6**

Absatz 6 normiert ein Antragserfordernis der Person oder Einrichtung, die die in dem Register erfassten Daten zu wissenschaftlichen und statistischen Zwecken zu verwenden beabsichtigt. Über den Antrag entscheidet die Geschäftsstelle unter Beteiligung des Beirates durch rechtmittelfähigen Bescheid. Die Anforderungen an den Antrag und das Antragsverfahren werden gemäß § 37 Nummer 2 Buchstabe k durch Rechtsverordnung konkretisiert.

## **Zu Absatz 7**

Absatz 7 verpflichtet die Geschäftsstelle, einen jährlichen Bericht über die nach den Absatz 1 übermittelten Daten zu erstellen und auf der Internetseite des IRD zu veröffentlichen.

## **Zu Abschnitt 12 (Anonymisierung)**

### **Zu § 32 (Anonymisierung)**

#### **Zu Absatz 1**

Die in dem Register erfassten Daten sind zu anonymisieren, sobald den Registerzwecken auch mit anonymisierten Daten entsprochen werden kann.

Den Registerzwecken kann insbesondere dann mit anonymisierten Registerdaten entsprochen werden, wenn die betroffene Patientin oder der betroffene Patient verstorben oder der Fall komplett abgeschlossen ist.

Durch die Anonymisierung der erhobenen Daten wird gewährleistet, dass ein Rückschluss auf betroffene Patientinnen und Patienten nicht mehr möglich ist. Gleichwohl stehen die Daten ab diesem Zeitpunkt weiterhin in anonymisierter Form zur weiteren Verwendung zur Verfügung. Darüber hinausgehend hat die Registerstelle die Vertrauensstelle und die gesetzliche Krankenkasse, das private Krankenversicherungsunternehmen oder den sonstigen Kostenträger über die Anonymisierung des Datensatzes der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten zu informieren.

#### **Zu Absatz 2**

##### **Zu Nummer 1**

Mit Information nach Absatz 1 wird der Vertrauensstelle mitgeteilt, dass dort eine Prüfung der Löschung der eigenen registerbezogenen Daten zu erfolgen hat. Mit der Anonymisierung des Datensatzes einer betroffenen Patientin oder eines betroffenen Patienten werden die Daten, die in der Vertrauensstelle gespeichert sind, im Regelfall nicht mehr benötigt. Die Vertrauensstelle hat gespeicherte Daten gemäß Artikel 17 der Verordnung (EU) 2016/679 dann zu löschen, wenn sie für die Zwecke, für die sie erhoben oder auf sonstige Weise verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig sind.

##### **Zu Nummer 2**

Mit Information nach Absatz 1 wird den nach § 17 Absatz 2 Meldepflichtigen über die Vertrauensstelle mitgeteilt, dass dort eine Prüfung der Löschung der eigenen registerbezogenen Daten zu erfolgen hat. Mit der Anonymisierung des Datensatzes einer betroffenen Patientin oder eines betroffenen Patienten wird die Information, dass eine Patientin oder ein Patient am Register teilnimmt, im Regelfall nicht mehr benötigt. Die meldepflichtige Krankenkasse hat die Information, dass eine Versicherte oder ein Versicherter am Implantateregister teilnimmt, gemäß § 304 SGB V im Falle der Anonymisierung zu löschen. Für private Krankenversicherungsunternehmen oder die sonstigen Kostenträger folgt die Pflicht zur Löschung aus Artikel 17 (EU) 2016/679. Danach sind die dann zu löschen, wenn sie für die Zwecke, für die sie erhoben oder auf sonstige Weise verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig sind.

## **Zu Abschnitt 13 (Finanzierung und Vergütung)**

### **Zu § 33 (Finanzierung durch Entgelte)**

#### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 verpflichtet das DIMDI für den Betrieb der Vertrauens- und der Registerstelle des IRD Entgelte von den meldepflichtigen verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, den Datenempfängern nach den §§ 29 und 31 und den registrierungspflichtigen Produktverantwortlichen zu erheben.

Durch die Verarbeitung der Daten, die durch die Meldepflichtigen übersandt werden, entsteht der Vertrauens- und der Registerstelle Aufwand. Der Aufwand, der durch die Entgegennahme und Prüfung der durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtung nach den §§ 16 und 17 Absatz 1 gemeldeten Daten entsteht, wird durch die Zahlung eines Entgeltes durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen kompensiert. Die Zahlung des Entgeltes durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen an die Registerstelle des IRD wird bei der Festlegung der Höhe der Vergütung nach § 34 berücksichtigt und durch die Vergütung der gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen refinanziert.

Durch die Erhebung von Entgelten gegenüber den Datenempfängern nach den §§ 29 und 31 wird ebenfalls der Aufwand der Vertrauens- und der Registerstelle für die Verarbeitung, Zusammenstellung, Anonymisierung und die Übermittlung bzw. Bereitstellung an einem Arbeitsplatz in der Registerstelle vergütet.

#### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 verpflichtet das DIMDI, die nach Absatz 1 zu erhebenden Entgelte bis zum 30. Juni 2020 in einem Entgeltkatalog festzulegen und diesen Entgeltkatalog jährlich bis zum 30. Juni des Folgejahres anzupassen.

#### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 bestimmt, dass der Entgeltkatalog nach Absatz 2 der Zustimmung des BMG bedarf. Der Zustimmung bedürfen daher die Festlegung des Entgeltkatalogs und die jährliche Anpassung.

#### **Zu Absatz 4**

Sofern Ärztinnen und Ärzte für ihre Meldung im Rahmen einer ambulanten privatärztlichen Behandlung Entgelte nach Absatz 1 an das DIMDI zu zahlen haben, können diese nach Satz 1 als gesondert berechnungsfähige Auslage nach den §§ 3 und 10 GOÄ berechnet werden. Klarstellend wird mit Satz 2 vorgegeben, dass dies nicht im Rahmen einer wahlärztlichen Behandlung nach § 17 Absatz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes gilt, weil das Entgelt für die Meldung bereits im Rahmen der Vergütung der Krankenhäuser für die allgemeinen Krankenhausleistungen mit dem Zuschlag nach § 34 Absatz 1 Nummer 1 berücksichtigt wird.

### **Zu § 34 (Vergütung der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen)**

#### **Zu Absatz 1**

##### **Zu Nummer 1**

Nummer 1 verweist hinsichtlich der Vergütungsanspruchs stationär erbrachter Leistungen durch Krankenhäuser im Sinne des § 2 Nummer 1 Krankenhausfinanzierungsgesetz auf den Zuschlag nach § 17b Absatz 1a Nummer 9 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes.

## **Zu Nummer 2**

Nummer 2 verweist hinsichtlich des Vergütungsanspruchs der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen auf die Vorschrift des § 87 Absatz 2l SGB V.

## **Zu Absatz 2**

Absatz 2 stellt klar, dass mit der Vergütung nach Absatz 1 der Aufwand der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung für die Meldung an die Vertrauens- und die Registerstelle, für die Informationstechnik und für die Erfüllung der Informations- und Auskunftsansprüche nach den §§ 24 und 25 abgegolten ist.

## **Zu § 35 (Vergütungsausschluss)**

### **Zu Absatz 1**

Die Verwendung von Implantaten, die in der Produktdatenbank nach § 15 gelistet sind, und die Meldung aller Patientinnen und Patienten an das IRD sind zentrale Elemente einer qualitätsorientierten Versorgung, mit der die Patientensicherheit deutlich optimiert werden kann. Deshalb wird der Vergütungsanspruch der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung an die Einhaltung der Meldeverpflichtungen sowie an die Verwendung in der Produktdatenbank registrierungspflichtiger Implantate geknüpft.

### **Zu Nummer 1**

Kommt die Gesundheitseinrichtung ihren Verpflichtungen nach §§ 16 Absatz 1 und 17 Absatz 1 zur Meldung an die Vertrauensstelle und an die Registerstelle nicht nach, besteht kein Vergütungsanspruch gegen die Patientinnen und Patienten oder andere Kostenträger.

Eine unvollständige oder fehlerbehaftete Meldung durch die verantwortliche Gesundheitseinrichtung an die Registerstelle gemäß § 16 Absatz 2 führt hingegen nicht zu einem Verlust des Vergütungsanspruchs. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Daten versehentlich falsch erfasst oder im Rahmen der elektronischen Datenübermittlung abhanden kommen oder verfälscht werden. Daher bezieht sich der Ausschluss des Vergütungsanspruchs wegen seines Sanktionscharakters nicht auf die unvollständige oder fehlerbehaftete Datenübermittlung durch die verantwortliche Gesundheitseinrichtung an die Registerstelle. Für den Fall, dass eine Datenübermittlung durch eine verantwortliche Gesundheitseinrichtung unvollständig oder fehlerbehaftet ist, wirkt die Registerstelle auf die Vervollständigung oder Berichtigung gemäß § 4 Absatz 1 Nummer 3 hin.

### **Zu Nummer 2**

Der Vergütungsanspruch der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung entfällt nach Nummer 2 auch dann, wenn diese im Rahmen der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme ein Implantat verwendet, das trotz gesetzlicher Registrierungspflicht nach § 15 nicht in der Produktdatenbank registriert ist. Für den Fall, dass die verantwortliche Gesundheitseinrichtung hingegen ein nicht in der Produktdatenbank registrierungspflichtiges spezialan gefertigtes Implantat verwendet, besteht der Vergütungsanspruch.

Mit der Verankerung des Vergütungsausschlusses im Implantateregistergesetz wird eine mehrfache Hinterlegung in anderen Gesetzen vermieden und damit eine übergreifende Regelung geschaffen, die sowohl Behandlungen gesetzlich und privat krankenversicherter Patientinnen und Patienten, Behandlungen zu Lasten der Träger der gesetzlichen Unfallversicherungen, der Heilfürsorge sowie privat finanzierte Behandlungen von Selbstzahlern erfasst. Die Regelung zum Ausschluss des Vergütungsanspruchs ist im Interesse der Patientensicherheit erforderlich, um eine möglichst vollständige und verwertbare Registrierung zu gewährleisten. Sie hält die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen dazu an, sich vor

einer meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme zu vergewissern, dass der Produktverantwortliche das zu verwendende Implantat auch registriert hat.

### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 ordnet an, dass der Vergütungsausschluss auch zu Gunsten der Träger der gesetzlichen Unfallversicherung oder der sonstigen Kostenträgern eingreift, wenn zu ihren Lasten unter Missachtung von Absatz 1 eine meldepflichtige implantatbezogene Maßnahme durchgeführt und abgerechnet wird.

### **Zu § 36 (Nachweispflicht)**

#### **Zu Absatz 1**

Nach Absatz 1 werden die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen verpflichtet, im Rahmen der Abrechnung ihrer erbrachten implantationsmedizinischen Leistungen gegenüber den Kassenärztlichen Vereinigungen oder den gesetzlichen Krankenkassen, den privaten Krankenversicherungsunternehmen, den jeweils zuständigen Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung, den sonstigen Kostenträgern oder den von dem Eingriff betroffenen Patientinnen und Patienten die Erfüllung ihrer Meldepflicht gegenüber der Registerstelle und Vertrauensstelle nach §§ 16 Absatz 1 und 17 Absatz 1 und die Verwendung eines in der Produktdatenbank registrierten Produktes nachzuweisen.

Diese Verpflichtung erfordert einen Nachweis, dass die meldepflichtige implantatbezogene Maßnahme an die Registerstelle und die Vertrauensstelle gemeldet worden ist.

Dieser Nachweis wird den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen gemäß § 4 Absatz 3 übermittelt.

Da der Nachweis auch eine Information dazu enthält, ob das von der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung gemeldete Implantat einem registrierten Produkt aus der Produktdatenbank zugeordnet werden kann, ist hier eine Überprüfung des Vergütungsausschlusses durch den Rechnungsadressaten gewährleistet.

Die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen müssen daher im Rahmen der Abrechnung gegenüber dem jeweils zuständigen Rechnungsadressaten nachweisen, dass sie ihre Meldepflichten gegenüber der Registerstelle und Vertrauensstelle erfüllt haben.

Vor diesem Hintergrund ist die normierte Pflicht notwendig und erforderlich, um die Teilnahme aller betroffenen Patientinnen und Patienten zu gewährleisten und die gesetzlich definierten Ziele zu erreichen.

#### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 normiert, wem gegenüber der Nachweis nach Absatz 1 zu erbringen ist.

Als Rechnungsadressaten kommen die gesetzliche Krankenkassen, im Falle einer Direktabrechnung die privaten Krankenversicherungsunternehmen, die jeweils zuständigen Träger der gesetzlichen Unfallversicherung, die sonstigen Kostenträger und die von dem Eingriff unmittelbar betroffenen Patientinnen und Patienten in Betracht.

#### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 verpflichtet die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, in der Abrechnung der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme auf die Nachweisverpflichtung nach Absatz 1 hinzuweisen, um eine Transparenz für den Rechnungsadressaten zu gewährleisten.

## **Zu Abschnitt 14 (Verordnungsermächtigung)**

### **Zu § 37 (Verordnungsermächtigung)**

Die Regelung ermächtigt das BMG, das Nähere zum Beginn des Wirkbetriebs, der Auswahl der aufzunehmenden Implantate und die Erweiterung des Registers um weitere Produkte, den Aufbau und Betrieb des IRD sowie seiner Institutionen durch Rechtsverordnung zu regeln.

### **Zu Anlage (Liste der Implantattypen)**

Die Anlage enthält die Implantattypen, die schrittweise im IRD erfasst werden sollen. Zeigt sich in den nächsten Jahren, dass diese Aufstellung unvollständig ist, bedarf es einer Gesetzesänderung.

## **Zu Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Zu Nummer 1**

#### **Zu Buchstabe a**

Mit der Ergänzung in § 91 Absatz 7 Satz 5 wird klargestellt, dass jedes unparteiische Mitglied des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) auch zur Vorbereitung einer eigenen Antragstellung auf Bewertung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach § 135 oder § 137c die Geschäftsführung des G-BA beauftragen kann.

#### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung in § 135. Bisher konnte eine Fristüberschreitung hinsichtlich der Entscheidung des G-BA über eine Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach § 135 gerechtfertigt werden, wenn auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Verfahrensdauer als erforderlich angesehen wurde. Mit der Festlegung einer Frist für die Entscheidung des G-BA, die nicht verlängert werden kann, entfällt auch die Pflicht, in dem jährlichen Bericht an den Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages die zur Straffung des Verfahrens unternommenen Maßnahmen und die besonderen Schwierigkeiten einer Bewertung, die zu einer Fristüberschreitung geführt haben können, im Einzelnen darzulegen.

### **Zu Nummer 2**

Es wird eine Verordnungsermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit geschaffen, um wesentliche Vorgaben für das Verfahren des G-BA in einer Rechtsverordnung zu regeln. Zur Straffung, Beschleunigung und Strukturierung der Bewertungsverfahren werden Vorgaben in zeitlicher und prozessualer Hinsicht gemacht. Dies betrifft insbesondere Vorgaben in Bezug auf Grundzüge des Verfahrens beim Gemeinsamen Bundesausschuss, insbesondere Fristen und Prozessschritte sowie Stellungnahmeverfahren und die Ausgestaltung von Beauftragungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zudem sollen Anforderungen an die Unterlagen und an die Nachweise zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, sowie zu den Anforderungen an die Ausgestaltung der tragenden Gründe, insbesondere zur Darlegung der den Feststellungen und Bewertungen zugrundeliegenden Abwägungsentscheidungen festgelegt werden.

Die Rechtsverordnung ist erstmals innerhalb eines halben Jahres nach Verkündung des Gesetzes zu erlassen. Der G-BA hat seine Verfahrensordnung innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung oder nach Inkrafttreten einer späteren Änderung der Rechtsverordnung an deren Vorgaben anzupassen



### **Zu Nummer 3**

#### **Zu Buchstabe a**

Mit der Einfügung des Absatz 1a neu werden die Aufsichtsrechte des BMG gestärkt. Das BMG erhält die zusätzliche Möglichkeit zur Beanstandung von Beschlüssen nach § 135 in Bezug auf die Abwägungsentscheidung des G-BA zur Anerkennung der Methode. Die Abwägungsentscheidung des G-BA kann insbesondere beanstandet werden, wenn der G-BA nach den tragenden Gründen in seiner Entscheidung wichtige Aspekte nicht hinreichend berücksichtigt oder dargelegt hat, wie fehlende oder unzureichende Behandlungsalternativen sowie den Umstand, dass es sich um eine Methode zur Behandlung einer seltenen Erkrankung handelt oder den Umstand, dass Studien einer höheren Evidenzstufe nicht oder nicht in angemessenen Zeitabständen durchführbar sind. Bei der Entscheidung über eine Beanstandung ist zu berücksichtigen, ob die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses gegen das Votum der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen nach § 140f im Beschlussgremium zustande gekommen ist. Rechtsfolge der Beanstandung ist, dass der G-BA sich mit den Beanstandungsgründen des BMG erneut auseinanderzusetzen hat und innerhalb von drei Monaten unter Berücksichtigung der Gründe des BMG erneut zu entscheiden hat.

#### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einfügung des neuen Absatzes 1a.

### **Zu Nummer 4**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Änderungen dienen der Beschleunigung der Bewertung und der Aufnahme von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die vertragsärztliche Versorgung. Hierzu wird die Frist für den Abschluss eines Methodenbewertungsverfahrens von drei Jahren auf zwei Jahre verkürzt. Zudem entfällt die Möglichkeit, eine Fristüberschreitung im Einzelfall damit zu rechtfertigen, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Verfahrensdauer als erforderlich angesehen wurde.

Das bisherige in § 135 Absatz 1 Satz 6 und 7 geregelte Verfahren zur Beschleunigung einer Entscheidung, das durch eine doppelte Frist von jeweils 6 Monaten und das gesonderte Verlangen nach einer Beschlussfassung durch die Antragsberechtigten oder das BMG gekennzeichnet war, hat sich in der Praxis nicht bewährt. Es wird durch eine Neuregelung ersetzt, die an die zeitliche Steuerungsverantwortung des unparteiischen Vorsitzenden nach § 91 Absatz 2 Satz 12 und 13 anknüpft. Ist nach dem Beratungsverlauf im G-BA ein halbes Jahr vor Fristablauf konkret absehbar, dass eine fristgerechte Beschlussfassung nicht zustande kommt, hat der unparteiische Vorsitzende einen eigenen Beschlussvorschlag für eine fristgerechte Entscheidung vorzulegen. Die Geschäftsführung ist vom unparteiischen Vorsitzenden mit der Vorbereitung des Beschlussvorschlags zu beauftragen. Der G-BA hat spätestens innerhalb von drei Monaten nach Ablauf der Zweijahresfrist über den Vorschlag des unparteiischen Vorsitzenden zu entscheiden. Wenn der unparteiische Vorsitzende die Anerkennung des Nutzens der Methode vorschlägt, muss der Beschlussvorschlag auch die erforderlichen Anforderungen an die Qualifikation der Leistungserbringer und die Sicherung der Qualität der Anwendung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 sowie an die Dokumentation der Leistungserbringung nach § 135 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 beinhalten. Wenn der unparteiische Vorsitzende die Feststellung vorschlägt, dass die Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, muss der Beschlussvorschlag auch Vorgaben für die Erprobungsrichtlinie nach § 137e beinhalten.

## **Zu Buchstabe b**

Der neue Absatz 1a enthält eine Übergangsregelung für laufende Methodenbewertungsverfahren. Abweichend von Absatz 1 Satz 5 gilt für solche Verfahren, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes bereits seit zwei Jahren laufen oder deren Fristablauf bei Anwendung der Zweijahresfrist vor dem 31. Dezember 2020 läge, als abweichende Frist für den Abschluss des Verfahrens der 31. Dezember 2020.

## **Zu Nummer 5**

Die Verantwortung der unparteiischen Mitglieder des G-BA wird gestärkt, indem jedes einzelne unparteiische Mitglied – ebenso wie nach § 135 Absatz 1 Satz 1 im Hinblick auf die vertragsärztliche Versorgung – auch für die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nach § 137c ein gesetzliches Antragsrecht erhält. Nach § 91 Absatz 7 Satz 5 kann es zur Vorbereitung einer eigenen Antragstellung die Geschäftsführung des G-BA beauftragen.

## **Zu Nummer 6**

### **Zu Buchstabe a**

Es wird geregelt, dass der G-BA nicht mehr wie bisher einen Entscheidungsspielraum hat, ob er bei Feststellung eines Potentials eine Erprobung beschließt oder nicht. Zukünftig muss er immer eine Erprobung bei Feststellung eines Potentials beschließen.

Der Beschluss zur Feststellung des Potentials muss immer auch die Vorgaben an die Durchführung der Erprobung (Erprobungsrichtlinie) enthalten. Damit hat der G-BA die Verpflichtung innerhalb der Zweijahresfrist nach § 135 bei Feststellung des Potentials die Voraussetzungen für die Durchführung einer Erprobung zu beschließen.

### **Zu Buchstabe b**

Es wird gesetzlich vorgegeben, dass die Anforderungen an die Erprobung unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität zu gewährleisten haben, dass die Erprobung und die Leistungserbringung durchgeführt werden können und möglichst viele betroffene Versicherte im Rahmen der Erprobung in die Versorgung einbezogen werden können. Zudem wird geregelt, dass innerhalb von neun Monaten nach Inkrafttreten des gemeinsamen Beschlusses zur Feststellung des Potentials und der Erprobungsrichtlinie die Erprobung zu beginnen hat. Diese Vorgabe dient der Beschleunigung des Zugangs innovativer Methoden in die Versorgung mit gleichzeitiger Gewinnung der notwendigen Erkenntnisse. Die Erprobung beginnt mit der Versorgung der Patientinnen und Patienten. Für den Fall, dass eine Erprobung nicht fristgerecht zustande kommt, beispielsweise weil die Anforderungen an die Durchführung der Erprobung nicht praktikabel sind, hat der G-BA seine Vorgaben in der Erprobungsrichtlinie innerhalb von drei Monaten zu überprüfen und anzupassen.

## **Zu Artikel 3 (Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Zu Nummer 1**

Der Bewertungsausschuss hat den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM) einschließlich der Sachkosten daraufhin zu überprüfen, wie der Aufwand, der den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen im Sinne von § 2 Nummer 4 Buchstaben b und d des Implantateregistergesetzes in der vertragsärztlichen Versorgung aufgrund ihrer Verpflichtungen nach dem Implantateregistergesetz entsteht, angemessen abgebildet werden kann. Auf der Grundlage des Ergebnisses der Prüfung hat der Bewertungsausschuss eine Anpassung des EBM bis zum 30. September 2020 mit Wirkung zum 1. Januar 2021 zu beschließen. Dies ist auch Grundlage der einheitlichen Vergütungen für Krankenhäuser und Vertragsärzte beim ambulanten Operieren gemäß § 7 des Vertrages

nach § 115b Absatz 1 SGB V – Ambulantes Operieren und sonstige stationsersetzende Eingriffe im Krankenhaus – (AOP-Vertrag). Bei der Beschlussfassung durch den Bewertungsausschuss ist den Regelungen zum Vergütungsausschluss nach § 35 Implantateregistergesetz angemessen Rechnung zu tragen.

Implantierbare Medizinprodukte werden nicht nur im stationären, sondern auch im ambulanten Bereich verwendet. So werden z.B. Koronarstents und Intraokularlinsen vorwiegend ambulant durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzten oder Krankenhäuser implantiert. Daher besteht eine Meldepflicht auch für ambulant durchgeführte Implantationen. Welche Implantate meldepflichtig sind, wird durch eine Rechtsverordnung bestimmt.

Auf der Grundlage der geltenden Beschlüsse des Bewertungsausschusses werden die neuen Leistungen einschließlich der Sachkosten, da sie über den bisherigen regelhaften Leistungsanspruch in der vertragsärztlichen Versorgung hinausgehen, zwei Jahre extrabudgetär vergütet; im Anschluss kann der Bewertungsausschuss über eine Fortführung entscheiden.

### **Zu Nummer 2**

Nummer 2 ordnet an, dass die Nutzung der Telematikinfrastruktur im Zusammenhang mit dem Datenfluss des IRD unentgeltlich erfolgt.

### **Zu Nummer 3**

Nummer 3 erweitert die Angaben und Unterlagen zur Abrechnung der Vergütung im vertragsärztlichen Bereich, die die Kassenärztliche Vereinigung jedes Quartal an die Krankenkasse zu übermitteln hat, da die Abrechnung vertragsärztlicher Leistungen im Regelfall nicht zwischen den Leistungserbringern und den gesetzlichen Krankenkassen, sondern unter Einbindung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen erfolgt.

Vor diesem Hintergrund sind die Abrechnungsinformationen der Kassenärztlichen Vereinigungen gegenüber den Krankenkassen nach § 295 Absatz 2 Satz 1 um den Erfüllungsnachweis des Leistungserbringers nach § 36 Absatz 1 des Implantateregistergesetzes zu ergänzen. Hierdurch werden die Krankenkassen automatisch darüber informiert, welche Versicherten am IRD teilnehmen.

### **Zu Nummer 4**

Nummer 4 normiert einen weiteren Ausnahmetatbestand zu § 299 Absatz 3 Satz 3 der die Verarbeitung der zum Zwecke der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erhobenen Daten zu anderen Zwecken außerhalb der Qualitätssicherung grundsätzlich verbietet.

Durch die Regelung in Nummer 4 wird der gemeinsame Bundesausschuss berechtigt, die ihm durch die Registerstelle des IRD nach § 29 Absatz 1 Nummer 4 des Implantateregistergesetzes übermittelten Daten zum Zwecke der Qualitätssicherung implantationsmedizinischen Leistungen zu verarbeiten.

### **Zu Nummer 5**

Für die Übermittlung der Daten durch die Leistungserbringer ist die Erweiterung des Datensatzes nach § 301 Absatz 1 Satz 1 um den Nachweis nach § 36 Absatz 1 erforderlich. Hierdurch werden die Krankenkassen über die Teilnahme ihrer Versicherten am IRD informiert und in die Lage versetzt, die ordnungsgemäße Meldung des Leistungserbringers an die Vertrauensstelle zu überprüfen.

## **Zu Nummer 6**

### **Zu Buchstabe a**

Zur Erfüllung der Datenübermittlungspflicht nach § 17 Absatz 2 Implantateregistergesetz werden die gesetzlichen Krankenkassen abweichend von den normierten Aufbewahrungsfristen ermächtigt, die erforderlichen Daten zur Erfüllung ihrer Meldepflicht, über den gesetzlich vorgesehenen Zeitraum hinaus zu speichern. Zur Erfüllung der Meldepflicht erforderlich ist die Speicherung der Information, dass eine Versicherte oder ein Versicherter am IRD teilnimmt. Diese Information wird über die Speicherung des Meldenachweises nach § 36 Absatz 1 des Implantateregistergesetzes erreicht. Die Krankenkasse hat diesen Nachweis über die Erfüllung der Meldepflicht der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung und die Information, dass eine Versicherte oder ein Versicherter am Register teilnimmt, zu löschen, sobald die Registerdaten der oder des betroffenen Versicherten durch die Registerstelle anonymisiert worden sind. Mit der Anonymisierung durch die Registerstelle werden der Nachweis und die Information durch die gesetzlichen Krankenkassen ebenfalls nicht mehr benötigt. Diese Daten sind somit nach Unterrichtung durch die Registerstelle zu löschen.

### **Zu Buchstabe b**

§ 304 Absatz 2 regelt die Mitteilungspflichten der bisher zuständigen Krankenkasse im Falle eines Wechsels der Krankenkasse. Damit die neue Krankenkasse von der Teilnahme der betroffenen Versicherten am IRD Kenntnis erlangt, sieht § 304 Absatz 2 nun zusätzlich die Übermittlung des Nachweises über die Erfüllung der Meldepflicht nach § 36 Implantateregistergesetz durch die bisher zuständige an die neue Krankenkasse vor. Die Übermittlung des Nachweises nach § 36 Implantateregistergesetz ist zwingend erforderlich und kann nicht in das Belieben der aufnehmenden Krankenkasse gestellt werden.

## **Zu Artikel 4 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)**

Krankenhäuser erhalten künftig Zuschläge für die Übermittlung von Daten an das IRD. Die Aufzählung von zu vereinbarenden Zu- und Abschlägen in § 17b Absatz 1a des KHG wird deshalb mit der neuen Nummer 9 um den Zuschlag ergänzt, mit dem der Aufwand der Krankenhäuser nach §§ 16, 17 Absatz 1 und §§ 18, 20, 24, 25 und 33 Absatz 1 Nummer 1 finanziert wird.

## **Zu Artikel 5 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)**

### **Zu Nummer 1**

Versorgt ein Krankenhaus Patientinnen und Patienten mit Implantaten, die nach dem Implantateregistergesetz meldepflichtig sind, vereinbart das Krankenhaus mit den Kostenträgern vor Ort unter Maßgabe der Vereinbarung der Vertragsparteien auf Bundesebene nach § 9 Absatz 1a Nummer 7 - neu -, dass ein Zuschlag abzurechnen ist. Dabei sind die auf Bundesebene vereinbarten Vorgaben auf die konkrete Situation des einzelnen Krankenhauses anzuwenden.

### **Zu Nummer 2**

#### **Zu Buchstabe a**

Redaktionelle Folgeänderung zur Anfügung der neuen Nummer 7.

#### **Zu Buchstabe b**

Die Selbstverwaltungspartner auf Bundesebene werden beauftragt, bis zum 31. Dezember 2020 die Höhe und die nähere Ausgestaltung des neuen Zuschlags nach § 17b Absatz 1a Nummer 9 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes zu vereinbaren. Mit dem Zuschlag wird

nach § 34 Absatz 2 des Implantateregistergesetzes der Aufwand abgegolten, der den Krankenhäusern durch die an das DIMDI zu errichtenden Entgelte, die Informationstechnik und die Verpflichtung zur Übermittlung von Daten an die Register- und die Vertrauensstelle entstehen. Die Selbstverwaltungspartner werden zudem beauftragt, die Höhe des Zuschlags regelmäßig in Abhängigkeit von Kostenentwicklungen anzupassen. Zu vereinbaren ist u. a., auf welche Fälle der Zuschlag zu erheben ist (z. B auf alle voll- und/oder teilstationären Fälle eines Krankenhauses oder nur auf Fälle mit einem nach dem Implantateregistergesetz meldepflichtigen Implantat).

### **Zu Artikel 6 (Inkrafttreten)**

Artikel 6 regelt das Inkrafttreten.

### **Zu Absatz 1**

Alle Artikel, die die Errichtung, den Betrieb und die Finanzierung des Implantateregisters im engeren Sinne betreffen, treten am 1. Januar 2020 in Kraft.

### **Zu Absatz 2**

Die Regelungen zur Beschleunigung der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden treten am Tag nach der Verkündung in Kraft, da sie möglichst schnell wirken sollen.