

# Referentenentwurf

## Bundesministerium für Gesundheit

### Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EDIR)

#### 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 als Instrument der Marktüberwachung in Verkehr gebrachter Medizinprodukte der Beobachtung und Bewertung von Vorkommnissen und bildet die Grundlage für Maßnahmen zur Risikominimierung und Gesundheitsabwehr 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 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 nicht über vollständige und verwertbare Daten zu durchgeführten Implantationen und Explantation.

Aus diesen Gründen ist zur Abwehr bestehender Risiken unterhalb der Vorkommnisschwelle bzw. außerhalb des Detektionsschwerpunktes des meldungsbasierten Spontanerfassungssystems durch eine systematische, umfassende Langzeitbeobachtung und 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 mit einer verpflichtenden Teilnahme der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, der betroffenen Patientinnen und Patienten sowie der Hersteller implantierbarer Medizinprodukte.

#### B. Lösung

Mit dem Gesetz werden die rechtlichen Voraussetzungen für die Errichtung eines verbindlichen bundesweiten Implantateregisters geschaffen. Im ersten Schritt soll daher die Errichtung eines Implantateregisters und die verpflichtende Teilnahme aller Beteiligten gesetzlich

verankert werden. Im zweiten Schritt sollen im Wege einer Rechtsverordnung insbesondere die am Deutschen Implantateregister teilnehmenden Implantate definiert und die rechtlichen Voraussetzungen für die Errichtung und den Betrieb der Register- und Geschäftsstelle des Deutschen 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.

## **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Für die gesetzliche Krankenversicherung:

Der mit der verpflichteten Erfassung aller Implantationen im Deutschen Implantateregister entstehende sachliche und personelle Aufwand soll den Gesundheitseinrichtungen erstattet werden. Das führt zu Mehrausgaben von circa 15 Mio. Euro per Anno.

## **E. Erfüllungsaufwand**

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

Für Bürgerinnen und Bürgern entsteht geringfügiger Erfüllungsaufwand. Der Erfüllungsaufwand der Bürgerinnen und Bürger beruht auf der Wahrnehmung von Auskunftsrechten in Verbindung mit der Errichtung und dem Betrieb des Deutschen Implantateregisters.

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

Für die Wirtschaft entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von ca. 6 Millionen Euro. Diese Kosten entstehen in erster Linie durch die Einführung der Meldepflicht in den Gesundheitseinrichtungen, insbesondere durch die Anschaffung von Barscannern, um die Identifikationsnummern der Implantate im Rahmen der Operationen zu erfassen, sowie durch Schulungen des medizinischen Personals. Des Weiteren entsteht vor allem als Folge der zukünftigen Meldepflichten ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von ca. 1 Million Euro.. *Der zusätzliche jährliche Erfüllungsaufwand kann im Sinne der „One in, one out“-Regel der Bundesregierung kompensiert werden durch [vor Kabinetttbefassung einzufügen].*

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Im jährlichen Erfüllungsaufwand sind Bürokratiekosten aus Informationspflichten in Höhe von ca. 1 Million Euro enthalten.

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

Für den Bund entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand durch die Errichtung einer Registerstelle und Geschäftsstelle des Deutschen Implantateregisters beim Deutschen Institut für

medizinische Dokumentation und Information in Höhe von ca. 14 Millionen Euro. Des Weiteren entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand durch den Betrieb der Registerstelle und Geschäftsstelle des Deutschen Implantatregisters in Höhe von ca. 3,5 Millionen Euro. Hinzu kommen Kosten für den Aufbau und Betrieb der Vertrauensstelle beim Robert-Koch-Institut in Höhe von xx Euro (die Kosten werden derzeit ermittelt). .

## **F. Weitere Kosten**

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

# Referentenentwurf Bundesministerium für Gesundheit

## Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EDIR)

Vom ...

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

### Artikel 1

## Gesetz zum Deutschen Implantateregister (Implantateregistergesetz – DIReG)

### Inhaltsübersicht

- § 1 Bezeichnung und Zweck
- § 2 Registerstelle
- § 3 Geschäftsstelle
- § 4 Vertrauensstelle
- § 5 Beleihung, Verordnungsermächtigung
- § 6 Beirat
- § 7 Grundsätze der Datenverarbeitung und Übermittlung
- § 8 Informations- und Auskunftspflichten, Betroffenenrechte
- § 9 Allgemeine Auskünfte
- § 10 Datenübermittlung durch die Meldepflichtigen, Informations- und Nachweispflichten
- § 11 Datenübermittlung durch bereits bestehende Implantateregister
- § 12 Datenübermittlung durch die Registerstelle
- § 13 Datenübermittlung zu Forschungszwecken und statistischen Zwecken
- § 14 Datenübermittlung zu Forschungszwecken an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- § 15 Datenaustausch
- § 16 Anonymisierungsfrist, Lösungsfrist
- § 17 Produktdatenbank
- § 18 Vergütung, Finanzierung
- § 19 Vergütungsausschluss
- § 20 Verordnungsermächtigung

## § 1

### **Bezeichnung und Zweck**

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 "Deutsches Implantateregister" errichtet und geführt, insbesondere

1. zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten, von Anwendern oder von Dritten und zur Abwehr von Risiken von implantierbaren Medizinprodukten (Implantaten),
2. zum Zweck der Medizinproduktevigilanz und der Marktüberwachung von Implantaten,
3. zum Zweck der Qualitätssicherung von Implantaten und der medizinischen Versorgung mit Implantaten,
4. zum Zweck der Statistik als Grundlage für Planung, Qualitätssicherung und Qualitätsberichtserstattung im deutschen Gesundheitswesen und
5. zu wissenschaftlichen Zwecken.

## § 2

### **Registerstelle**

(1) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information errichtet und betreibt eine Registerstelle für das Deutsche Implantateregister. Die Registerstelle ist die für die Verarbeitung der erhobenen Daten im Deutschen Implantateregister verantwortliche Stelle 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 aufgrund der Qualifikation ihrer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie ihrer räumlichen, sachlichen und technischen Ausstattung gewährleisten, dass sie die ihr übertragenen Aufgaben erfüllen kann. Die Registerstelle muss weiter gewährleisten, dass Zugang zu pseudonymisierten Daten nur solche Personen erhalten, die selbst oder als Hilfspersonen kraft Gesetzes oder aufgrund einer gesonderten Verpflichtung nach dem Verpflichtungsgesetz der Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen.

(3) Die Aufgaben der Registerstelle sind insbesondere

1. der Aufbau, Betrieb und Pflege des Informationstechnischen Systems des Registers einschließlich der erforderlichen Registerdatenbanken,
2. Aufbau und Weiterentwicklung der erforderlichen Datenstrukturen,
3. die nach den §§ 10 und 11 zu übermittelten Daten zu erheben, zu speichern und auf Plausibilität und Vollständigkeit zu überprüfen und, soweit erforderlich, die übermittelnden Stellen über die Vertrauensstelle nach § 4 zur Berichtigung oder Ergänzung der übermittelten Daten aufzufordern,

4. Erstellung und Durchführung von statistischen Auswertungen,
5. die Mitteilung an die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen oder die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung und an die betroffenen Patientinnen und Patienten innerhalb von vier Wochen nach Eingang der Meldung durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, dass im Rahmen der medizinischen Behandlung betroffener Patientinnen und Patienten ein entgegen § 17 Absatz 2 nicht in der Produktdatenbank registriertes Implantat verwendet worden ist,
6. Daten für wissenschaftliche Zwecke, regulatorische Aufgaben und statistische Zwecke zur Verfügung zu stellen,
7. Unterstützung des Berichts- und Publikationswesens mit Registerdaten sowie Nutzungszahlen und
8. fachliche und technische Betreuung der Meldepflichtigen und Nutzungsberechtigten.

(4) Die Registerstelle stellt bei ihrer Aufgabenerfüllung nach Absatz 3 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) Das Nähere regelt die Rechtsverordnung nach § 20.

### § 3

#### **Geschäftsstelle**

(1) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information unterhält zur Erfüllung der Aufgaben des Deutschen Implantateregisters eine Geschäftsstelle, die insbesondere die Aufgaben hat

1. die Registerstelle und den Beirat bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen,
2. die Auswertungsgruppen zu besetzen, einzuberufen, zu koordinieren und zu unterstützen,
3. eine barrierefreie und in mehreren Sprachen zugängliche Information für die Patientinnen und Patienten über den Zweck des Deutschen Implantateregisters und die Einzelheiten der Datenverarbeitung sowie der Möglichkeit der Auswertung unter Beachtung der Vorgaben des Artikels 14 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2016/679 und über die Beschränkungen der Betroffenenrechte nach § 8 Absatz 2 und 3 unter Beachtung der Vorgaben des Artikels 23 Absatz 2 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2016/679 zu erstellen und
4. jährlich einen Tätigkeitsbericht zu veröffentlichen.

(2) Näheres regelt die Rechtsverordnung nach § 20.

### § 4

#### **Vertrauensstelle**

(1) Das Robert Koch-Institut richtet eine Vertrauensstelle für das Deutsche Implantateregister ein. Diese muss räumlich, organisatorisch, personell und technisch vom Deutschen Implantateregister getrennt sein. Die Vertrauensstelle hat zu gewährleisten, dass

Zugang zu den pseudonymisierten Daten nur solche Personen erhalten, die selbst oder als Hilfspersonen kraft Gesetzes oder aufgrund einer gesonderten Verpflichtung nach dem Verfassungsgesetz der Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen. Die Vertrauensstelle ist die für die Verarbeitung der nach § 10 Absatz 1 übermittelten Daten verantwortliche Stelle nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2016/679.

(2) Die Vertrauensstelle pseudonymisiert fallbezogene und personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten. Die Vertrauensstelle ist zur Wiederherstellung des Personenbezugs der Daten berechtigt, soweit dies erforderlich ist

1. zur unverzüglichen Informationen der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen der von einer Maßnahme der zuständigen Behörde nach § 17 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung betroffenen Patientinnen und Patienten,
2. für die Übermittlung des Vitalstatus und die Meldung eines Wechsels der Krankenversicherung durch die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen,
3. für die Meldung an die gesetzlichen Krankenkassen, privaten Krankenversicherungsunternehmen oder die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung und an die betroffenen Patientinnen und Patienten bei der Verwendung entgegen § 17 Absatz 2 nicht in der Produktdatenbank registrierter Implantate und
4. zur Ausübung des Auskunftsrechts der Betroffenen hinsichtlich der Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten durch die Registerstelle nach § 8 Absatz 3.

(3) Die Vertrauensstelle hat eine Wiederherstellung des Personenbezugs der Daten gegenüber der Registerstelle und die Weitergabe des der Pseudonymisierung dienenden Kennzeichens an Dritte auszuschließen.

(4) Die Vertrauensstelle hat die in den nach § 10 Absatz 1 und 4 übermittelten Daten enthaltenden patientenidentifizierende und fallidentifizierenden Daten zu pseudonymisieren und diese Daten an die Registerstelle zu übermitteln.

(5) Für die Pseudonymisierung hat die Vertrauensstelle ein Verfahren anzuwenden, das nach dem jeweiligen Stand der Technik eine widerrechtliche Identifizierung von Patientinnen und Patienten ausschließt. Die Pseudonymisierung erfolgt auf der Grundlage der einheitlichen Krankenversicherungsnummer nach § 290 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder einer anderen, eindeutigen und unveränderbaren Identifikationsnummer.

(6) Das Pseudonymisierungsverfahren nach Absatz 2 wird in Abstimmung mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgelegt.

(7) Das Nähere regelt die Rechtsverordnung nach § 20.

## § 5

### **Beleihung, Verordnungsermächtigung**

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, eine juristische Person des Privatrechts, dessen Mehrheitsgesellschafterin der Bund ist, mit Aufgaben der Registerstelle und den hierfür erforderlichen Befugnissen zu beleihen, wenn sie die Gewähr für die ordnungsgemäße Erfüllung der ihr übertragenen Aufgaben, insbesondere für den sicheren Betrieb des Deutschen Implantatregisters, bietet.

(2) Eine juristische Person des Privatrechts bietet die notwendige Gewähr für die ordnungsgemäße Erfüllung der ihr übertragenen Aufgaben, insbesondere für den sicheren Betrieb des Deutschen Implantateregisters, wenn

1. die natürlichen Personen, die nach 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,
3. sie unter Berücksichtigung der in Artikel 28 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/679 vorgesehenen Einzelheiten sicherstellt, dass sie die Vorschriften zum Schutze personenbezogener Daten einhält, und
4. sie gewährleistet, dass pseudonymisierte Daten nur solchen Personen zugänglich gemacht werden, die selbst oder als Hilfspersonen kraft Gesetzes oder aufgrund einer gesonderten Verpflichtung nach dem Verpflichtungsgesetz der Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen.

(3) Die Beleihung ist zu befristen. Sie soll fünf Jahre nicht unterschreiten. Sie kann verlängert werden. Die Möglichkeit, bei Vorliegen eines wichtigen Grundes die Beleihung vor Ablauf einer Frist zu beenden, ist vorzusehen. Haben die Voraussetzungen für die Beleihung nicht vorgelegen oder sind sie nachträglich entfallen, kann die Beleihung jederzeit beendet werden. Es ist sicherzustellen, dass mit Beendigung der Beleihung dem Bundesministerium für Gesundheit oder einer von ihm bestimmten Stelle alle für den ordnungsgemäßen Weiterbetrieb des Deutschen Implantateregisters erforderlichen Softwareprogramme und Daten unverzüglich zur Verfügung gestellt werden und die Rechte an diesen Programmen, Datenbanken und an der für das Deutsche Implantateregister genutzten Internetadresse übertragen werden.

(4) Die Beliehene untersteht der Fachaufsicht einschließlich der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit. Das Bundesministerium für Gesundheit kann sich zur Wahrnehmung seiner Aufsichtstätigkeit insbesondere jederzeit über die Angelegenheiten der Beliehenen, insbesondere durch Einholung von Auskünften, Berichten und die Vorlage von Aufzeichnungen aller Art, unterrichten, rechtswidrige Maßnahmen beanstanden sowie entsprechende Abhilfe verlangen. Die Beliehene ist verpflichtet, den Weisungen nachzukommen.

(5) Die Bediensteten und sonstigen Beauftragten des Bundesministeriums für Gesundheit sind befugt, zu den Betriebs- und Geschäftszeiten Betriebsstätten, Geschäfts- und Betriebsräume der Beliehenen zu betreten, zu besichtigen, und zu prüfen, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist; das Grundrecht auf Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt. Gegenstände oder geschäftliche Unterlagen können im erforderlichen Umfang eingesehen und in Verwahrung genommen werden.

## § 6

### **Beirat**

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit beruft für die Dauer von 5 Jahren unter Berücksichtigung des Bundesgremienbesetzungsgesetzes sach- und fachkundige Mitglieder und Stellvertreter für den Beirat des Deutschen Implantateregisters. Eine mehrmalige Berufung ist zulässig. Die in Satz 1 genannten Mitglieder und Stellvertreter sind ehrenamtlich tätig.

(2) Der Beirat berät und unterstützt die Geschäftsstelle insbesondere bei der Aufstellung und Besetzung der Auswertungsgruppen.

(3) Der Beirat berät und unterstützt die Registerstelle insbesondere bei

1. der Weiterentwicklung der Datenstrukturen sowie
2. der Erarbeitung und der Weiterentwicklung eines Verfahrens zur Standardauswertung und Auswertungsmethodik.

(4) Der Beirat gibt sich für die laufende Benennungsperiode eine Geschäftsordnung.

(5) Das Nähere regelt die Rechtsverordnung nach § 20.

## § 7

### **Grundsätze der Datenverarbeitung und Übermittlung**

(1) Die beim Deutschen Implantateregister gespeicherten Daten dürfen nur zu den in § 1 genannten Zwecken verarbeitet werden.

(2) Das Deutsche Implantateregister verarbeitet die bei ihm gespeicherten Daten nach Maßgabe der §§ 8 bis 17.

(3) Öffentliche und nicht öffentliche Stellen haben nur Zugang zu den gespeicherten Daten des Deutschen Implantateregisters, soweit dieses Gesetz es vorsieht.

## § 8

### **Informations- und Auskunftspflichten, Betroffenenrechte**

(1) Die von der Implantation oder Explantation betroffenen Patientinnen und Patienten sind vor dem Eingriff durch die meldepflichtige Gesundheitseinrichtung über die verpflichtende Teilnahme an dem Deutschen Implantateregister entsprechend Artikel 14 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) 2016/679 und die Beschränkungen der Betroffenenrechte nach den Absätzen 3 und 4 zu informieren. Die Aufklärung erfolgt durch Übergabe der durch die Geschäftsstelle nach § 3 Absatz 1 Nummer 3 erstellten Information durch die meldepflichtige Gesundheitseinrichtung an die Patientinnen und Patienten. Die betroffenen Patientinnen und Patienten sollen auch im Falle der Betreuung selbst informiert werden, soweit sie aufgrund des Entwicklungsstandes und der Verständnismöglichkeiten in der Lage sind, die Erläuterungen aufzunehmen.

(2) Nach der Implantation oder Explantation ist den betroffenen Patientinnen und Patienten durch die meldepflichtige Gesundheitseinrichtung nach Maßgabe von Artikel 15 Absätze 1 und 3 der Verordnung (EU) 2016/679 eine Kopie der personenbezogenen Daten, die die meldepflichtige Gesundheitseinrichtung an das Deutsche Implantateregister übermittelt hat, auszuhändigen.

(3) Die Geschäftsstelle des Deutschen Implantateregisters erteilt auf Antrag der betroffenen Patientinnen und Patienten entsprechend Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 Auskunft darüber, ob und welche Daten zu ihrer Person gespeichert sind (personenbezogene Auskunft), welchem Zweck die Verarbeitung dient und welche allgemeinen technischen Bedingungen hierfür maßgebend sind. Der Antrag kann nur von betroffenen Patientinnen und Patienten selbst, auch wenn sie geschäftsunfähig sind, oder von

der Person, die kraft Gesetzes oder Rechtsgeschäfts zu ihrer Vertretung berechtigt ist, gestellt werden.

(4) Die Rechte auf Löschung der erhobenen personenbezogenen Daten nach Artikel 17 der Verordnung (EU) 2016/679, auf Einschränkung der Verarbeitung nach Artikel 18 der Verordnung (EU) 2016/679, auf Datenübertragbarkeit nach Artikel 20 der Verordnung (EU) 2016/679 und das Recht zum Widerspruch nach Artikel 21 der Verordnung (EU) 2016/679 stehen den betroffenen Patientinnen und Patienten gegen das Deutsche Implantateregister nicht zu.

(5) Das Nähere regelt die Rechtsverordnung nach § 20.

## § 9

### **Allgemeine Auskünfte**

Die Geschäftsstelle nach § 3 kann allgemeine Auskünfte zur Arbeitsweise des Registers und zu dessen Datenbestand sowie allgemeine Auskünfte über den Datenbestand der Produktdatenbank zur Verfügung stellen.

## § 10

### **Datenübermittlung durch die Meldepflichtigen, Informations- und Nachweispflichten**

(1) Die für die meldepflichtige Implantation oder Explantation verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen übermitteln der Vertrauensstelle nach § 4 die patienten- und fall-identifizierenden Daten. Die Vertrauensstelle erzeugt daraus Pseudonyme nach dem festgelegten Verfahren unter Berücksichtigung von § 4 Absatz 4 bis 6.

(2) Die für die Implantation oder Explantation verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen übermitteln an die Registerstelle insbesondere die folgenden Daten:

1. Daten zur Identifizierung der für die Implantation oder Explantation verantwortlichen Gesundheitseinrichtung,
2. technisch-organisatorische, klinische und zeitliche Daten zum Versorgungsprozess,
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.

(3) Die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen informieren die gesetzlichen Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen der betroffenen Patientinnen und Patienten nach der meldepflichtigen Implantation oder Explantation über deren Teilnahme am Deutschen Implantateregister und weisen bei der Abrechnung der ärztlichen Leistung gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen, den privaten Krankenversicherungsunternehmen, den zuständigen Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung oder den betroffenen Patientinnen und Patienten die Meldung an die Vertrauensstelle nach Absatz 1 nach. Im Falle der vertragsärztlichen Versorgung sind die Angaben und Nachweise nach Satz 1 über die zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen an die Krankenkassen zu übermitteln.

(4) Die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen übermitteln an die Vertrauensstelle folgende Informationen:

1. den Vitalstatus und das Sterbedatum der betroffenen Patientinnen und Patienten,
2. den Wechsel der Krankenversicherungsnummer nach Absatz 5 unter Angabe der alten und der neuen Krankenversicherungsnummer,
3. das aktuelle Institutionskennzeichen des Leistungsträgers nach § 293 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder eine vergleichbare Kennzeichnung des privaten Krankenversicherungsunternehmens, die eine eindeutige Identifizierung ermöglicht.

(5) Die Datenübermittlung nach den Absätzen 1 und 4 erfolgt mit Hilfe der einheitlichen Krankenversicherungsnummer nach § 290 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder einer anderen, eindeutigen und unveränderbaren Identifikationsnummer, die von den privaten Krankenversicherungsunternehmen einheitlich für ihre Versicherten bereitgestellt wird. Satz 1 gilt bei der Datenübermittlung von Selbstzahlern entsprechend.

(6) Für die Übermittlung der Daten nach den Absätzen 1, 2 und 4 ist die interoperable und sektorübergreifende Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur (Telematikinfrastruktur) nach § 291a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu verwenden. Die Pflicht zur Nutzung der Telematikinfrastruktur besteht ab dem Zeitpunkt, ab dem die Anbindung an die Telematikinfrastruktur zur Verfügung steht und eine Übermittlung der Daten über die Telematikinfrastruktur durch die Meldepflichtigen nach § 10 und die Annahme dieser Daten durch die Vertrauens- und Registerstelle technisch möglich ist. Ist eine Datenübermittlung über die Telematikinfrastruktur mit Beginn des Wirkbetriebes des Deutschen Implantateregisters noch nicht möglich, erfolgt die Datenübermittlung über eine Informations- und Kommunikationsstruktur, die den datenschutzrechtlichen Vorgaben und dem aktuellen Stand der Technik entspricht und eine sichere Datenübermittlung ermöglicht. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information legt das Verfahren für die Datenübermittlung nach Satz 3 unter Beteiligung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder der Bundesverbände der Krankenhäuser, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des Verbandes der Privaten Krankenversicherung und in Abstimmung mit der oder dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit sowie dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest.

(7) Die Übermittlung der Daten nach den Absätzen 1, 2 und 4 und nach § 4 Absatz 4 erfolgt auf Grundlage einer einheitlichen Datenstruktur. Die Erarbeitung der einheitlichen Datenstruktur sowie deren Fortschreibung werden vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information koordiniert und durchgeführt. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhäuser, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, der Verband der Privaten Krankenversicherung, die am Deutschen Implantateregister teilnehmenden Fachgesellschaften, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen und die oder der Beauftragte für den Datenschutz und Informationsfreiheit sind zu beteiligen.

(8) Das Nähere regelt die Rechtsverordnung nach § 20.

## § 11

### **Datenübermittlung durch bereits bestehende Implantateregister**

(1) Die Registerstelle des Deutschen Implantateregisters ist berechtigt, pseudonymisierte personenbezogene Daten zu verarbeiten, die in bereits bestehenden Implantateregistern vorhanden sind, sofern eine Kompatibilität mit den gemäß § 10 Absatz 2 und 4

erhobenen Daten gewährleistet ist. Eine Zusammenführung der gemäß Satz 1 erhobenen Daten mit den gemäß § 10 erhobenen Daten ist zulässig.

(2) Die betroffenen Patientinnen und Patienten sind im Vorfeld einer Datenübertragung nach den Artikeln 13 und 14 der Verordnung (EU) 2016/679 vorab zu informieren. Dabei ist ihnen ein Recht auf Widerspruch gegen die nach Absatz 1 Satz 1 erfolgende Datenverarbeitung einzuräumen. Wird das Widerspruchsrecht ausgeübt, sind die durch die Registerstelle verarbeiteten pseudonymisierten Daten zu löschen.

(3) Die Registerstelle nach Absatz 1 hat sicherzustellen, dass die Pseudonymisierung der übermittelten Daten erhalten bleibt. Die Fortführung der Tätigkeit der für das bisherige Implantateregister zuständigen Vertrauensstellen ist sicherzustellen. Die Vorkehrungen der § 4 Absatz 2 bis 6 gelten entsprechend. Übt ein Betroffener sein Widerspruchsrecht nach Absatz 2 Satz 2 aus, sind auch in der Vertrauensstelle die personenbezogenen Daten zu löschen, sofern diese für das bisherige Implantateregister nicht mehr benötigt werden.

(4) Für die Verarbeitung der gemäß Absatz 1 übermittelten Daten gelten die §§ 7, 8 Absatz 3 bis 5, §§ 9 und 10 Absatz 5 bis 7 entsprechend. Das Nähere regelt die Rechtsverordnung gemäß § 20.

## § 12

### **Datenübermittlung durch die Registerstelle**

(1) Die Registerstelle übermittelt

1. dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die zur Erfüllung seiner Aufgaben nach den §§ 29 und 32 des Medizinproduktegesetzes erforderlichen Daten,
2. den zuständigen Behörden die zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 26 des Medizinproduktegesetzes erforderlichen Daten,
3. den Gesundheitseinrichtungen die zur unverzüglichen Information der von einer Maßnahme der zuständigen Behörde nach § 17 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung betroffenen Patientinnen und Patienten erforderlichen Daten,
4. den Gesundheitseinrichtungen 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 erforderlichen Daten,
5. den am Register beteiligten medizinischen Fachgesellschaften die erforderlichen Daten zur Aufarbeitung wissenschaftlicher Fragestellungen, wissenschaftlicher Untersuchungen und Auswertungen im Rahmen der wissenschaftlichen Zielsetzung der jeweiligen Fachgesellschaft,
6. den Verantwortlichen nach § 17 Absatz 3 die für die Überwachung und Bewertung ihrer Produkte nach dem Inverkehrbringen erforderlichen Daten,
7. dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch 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 erforderlichen Daten,

8. der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die zur Weiterentwicklung des sektorübergreifenden ambulanten Qualitätssicherungskonzeptes für implantationsmedizinische Behandlungen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen erforderlichen Daten,
9. den gesetzlichen Krankenkassen, den privaten Krankenversicherungsunternehmen und den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung die erforderlichen Daten für die Bewertung von Hinweisen auf implantatbezogene drittverursachte Gesundheitsschäden entsprechend § 294a Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
10. den gesetzlichen Krankenkassen, den privaten Krankenversicherungsunternehmen oder den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung und den betroffenen Patientinnen und Patienten die für die Erfüllung der Mitteilungspflichten nach § 2 Absatz 3 Nummer 5 erforderlichen Daten.

(2) Die personenbezogenen Daten sind mit Ausnahme von Absatz 1 Nummern 3 und 10 vor der Übermittlung durch die Registerstelle zu anonymisieren. Im Falle des Absatz 1 Nummer 3 übermittelt die Registerstelle die pseudonymisierten personenbezogenen Daten über die Vertrauensstelle nach § 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 an die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen. Im Falle des Absatz 1 Nummer 10 übermittelt die Registerstelle die pseudonymisierten Daten über die Vertrauensstelle nach § 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 an die dort genannten Empfänger der Mitteilung.

(3) Daten, die nach Absatz 1 übermittelt worden sind, dürfen mit den für die in Absatz 1 genannten Zwecke erhobenen Daten der Datenempfänger zusammengeführt und ausgewertet werden.

(4) Das Nähere regelt die Rechtsverordnung nach § 20.

## § 13

### **Datenübermittlung zu Forschungszwecken und statistischen Zwecken**

(1) Die Registerstelle darf die im Deutschen Implantateregister gespeicherten Daten an Hochschulen, andere Einrichtungen, die wissenschaftliche Forschung betreiben, und öffentliche Stellen übermitteln, soweit dies für die Durchführung bestimmter wissenschaftlicher Forschungsarbeiten erforderlich ist. Die personenbezogenen Daten sind vor der Übermittlung durch die Registerstelle zu anonymisieren.

(2) Die Registerstelle darf die im Deutschen Implantateregister gespeicherten Daten Dritten zur Vorbereitung und Durchführung von Statistiken übermitteln, soweit die Daten hierfür erforderlich sind. Die personenbezogenen Daten sind vor der Übermittlung durch die Registerstelle zu anonymisieren.

(3) Die Registerstelle darf den Nutzungsberechtigten nach den Absatz 1 Zugang zu den pseudonymisierten Daten gewähren, wenn der zulässige Nutzungszweck nicht durch die Verarbeitung von anonymisierten Daten erreicht werden kann. Die pseudonymisierten Daten dürfen nur solchen Personen zugänglich gemacht werden, die selbst oder als Hilfspersonen kraft Gesetzes oder aufgrund einer gesonderten Verpflichtung nach dem Verfassungsgesetz der Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen. Bei dem Datenzugang ist zu gewährleisten, dass die betroffenen Patientinnen und Patienten nicht wieder identifiziert werden können. Die pseudonymisierten Daten werden in den Räumlichkeiten der Registerstelle bereitgestellt.

(4) Die Übermittlung der Daten erfolgt auf Antrag. Über den Antrag entscheidet die Geschäftsstelle nach Anhörung des Beirats nach § 6.

(5) Daten, die nach den Absätzen 1 und 2 übermittelt worden sind, dürfen nicht mit anderen Datenbeständen zusammengeführt und ausgewertet werden. Eine Zusammenführung und Auswertung nach Satz 1 kann durch die Geschäftsstelle nach Absatz 4 genehmigt werden, wenn das öffentliche Interesse an der Durchführung eines Vorhabens nach den Absätzen 1 und 2 die schützenswerten Interessen der betroffenen Personen überwiegt und der zulässige Nutzungszweck nicht auf andere Weise zu erreichen ist.

(6) Die übermittelten Daten dürfen nur für die Forschungsarbeit und die statistischen Zwecke genutzt werden, für die sie übermittelt worden sind. Die Verwendung für andere Forschungsarbeiten, statistischen Zwecken oder die Weitergabe richtet sich nach den Absätzen 1 und 2 und bedarf der Zustimmung der Geschäftsstelle nach Absatz 4.

(7) Die Geschäftsstelle veröffentlicht jährlich einen Bericht über die nach den Absätzen 1 bis 4 übermittelten Daten auf der Webseite des Deutschen Implantateregisters.

(8) Das Nähere regelt die Rechtsverordnung nach § 20.

## § 14

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

(1) Die Registerstelle übermittelt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als Ressortforschungseinrichtung des Bundes zur Erforschung der Medizinproduktesicherheit (Implantatesicherheit) die erforderlichen Daten. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist für die nach Satz 1 übermittelten Daten die verantwortliche Stelle nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2016/679.

(2) Die Datenübermittlung erfolgt in pseudonymisierter Form. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt bei seiner Aufgabenerfüllung nach Absatz 1 die Integrität, Verfügbarkeit und Vertraulichkeit der Daten nach dem aktuellen Stand der Technik sicher. Der aktuelle Stand ergibt sich aus den technischen Richtlinien des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik in der im Bundesanzeiger bekanntgemachten Fassung.

(3) Die nach den Absätzen 1 und 2 übermittelten pseudonymisierten Daten dürfen nur solchen Personen zugänglich gemacht werden, die selbst oder als Hilfspersonen kraft Gesetzes oder aufgrund einer gesonderten Verpflichtung nach dem Verpflichtungsgesetz der Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen.

(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht regelmäßig einen elektronischen Bericht über seine Tätigkeiten nach Absatz 1 auf seiner Webseite.

## § 15

### **Datenaustausch**

(1) Die Registerstelle kann zur Förderung der Zwecke des Deutschen Implantateregisters nach § 1 personenbezogene Daten von wissenschaftlichen Registern erheben, mit den Datenbeständen des Registers zusammenführen und auswerten sowie diesen Registern anonymisierte Daten zur Verfügung stellen.

(2) Das Nähere regelt die Rechtsverordnung nach § 20.

## § 16

### **Anonymisierungsfrist, Löschungsfrist**

(1) Die Registerstelle hat die pseudonymisierten Daten zu anonymisieren, sobald diese Daten für die Zwecke des Registers nicht mehr erforderlich sind, spätestens 40 Jahre nach Erhebung der Daten. Die Vertrauensstelle hat personenbezogene Daten zu löschen, sobald sie für die Zwecke des Registers nicht mehr erforderlich sind, spätestens 40 Jahre nach Erhebung der Daten.

(2) Dritte, denen Daten nach § 12 Absatz 1, § 13 Absatz 1, 2 und 4 und § 14 übermittelt wurden, haben diese zu löschen, sobald deren Verwendung für den Forschungszweck oder statistischen Zweck nicht mehr erforderlich ist, spätestens 20 Jahre nach der Übermittlung.

## § 17

### **Produktdatenbank**

(1) Zur Erfassung der technischen Produktdaten der am Register teilnehmenden Implantate wird das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information eine zentrale Produktdatenbank errichten, unterhalten und pflegen. In der Produktdatenbank werden die zur Erreichung der gesetzlichen Zwecke erforderlichen Produktdaten und der Name sowie die Kontaktdaten des Verantwortlichen im Sinne von Absatz 3 gespeichert.

(2) Der Verantwortliche im Sinne von Absatz 3 gibt die erforderlichen technischen Daten der am Register teilnehmenden Produkte, bei denen es sich nicht um Sonderanfertigungen im Sinne des § 3 Nummer 8 des Medizinproduktegesetzes handelt, vor dem erstmaligen Inverkehrbringen oder der Abgabe zum Zwecke der klinischen Prüfung nach § 3 Nummer 11 des Medizinproduktegesetzes in die Produktdatenbank ein und hält diese Informationen auf dem neusten Stand. Sind diese Produkte bereits vor Beginn des Wirkbetriebs des Deutschen Implantateregisters in den Verkehr gebracht worden, holt der Verantwortliche die Eintragung in die Produktdatenbank mit Beginn des Wirkbetriebs unverzüglich nach.

(3) Verantwortlicher ist der Hersteller, sein Bevollmächtigter oder der Sponsor nach § 3 Nummer 23 des Medizinproduktegesetzes, dessen Implantate im Deutschen Implantateregister geführt werden. Werden Medizinprodukte nicht unter der Verantwortung des Bevollmächtigten in den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt, ist der Einführer Verantwortlicher nach Satz 1.

(4) Die in der Produktdatenbank nach Absatz 1 gespeicherten Produktdaten sind für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in elektronischer Form zugänglich zu machen.

(5) Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information ist berechtigt, zur Erfüllung seiner Aufgaben auf eine bestehende externe Produktdatenbank zuzugreifen, wenn diese Produktdatenbank die Anforderungen nach Absatz 1 erfüllt und dauerhaft uneingeschränkte Zugriffe des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte auf diese Produktdatenbank mit dem jeweils aktuellen Datenbestand sichergestellt sind. In diesem Fall sind die Verantwortlichen nach Absatz 3 verpflichtet, die Eintragungen nach Absatz 2 in diese Produktdatenbank vorzunehmen.

(6) Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information veröffentlicht auf seiner Webseite die in der Produktdatenbank gelisteten Implantate.

(7) Näheres regelt die Rechtsverordnung nach § 20.

## § 18

### **Vergütung, Finanzierung**

(1) Die nach § 10 meldepflichtigen Leistungserbringer erhalten für die Übermittlung der Daten an das Deutsche Implantateregister eine Vergütung.

(2) Die Vergütung des Aufwandes der Krankenhäuser für die Übermittlung der Daten an das Deutsche Implantateregister erfolgt über einen Zuschlag nach § 17b Absatz 1a Nummer 9 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes. Mit dem Zuschlag wird insbesondere der notwendige Aufwand für die Meldeentgelte nach Absatz 4, die Informationstechnik und die Dokumentation aufgrund der Beteiligung am Deutschen Implantateregister abgegolten. Der Zuschlag nach Satz 1 und 2 ist in der Rechnung des Krankenhauses jeweils gesondert auszuweisen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband der Privaten Krankenversicherung vereinbaren gemeinsam mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft bis zum 31. Dezember 2020 die Höhe des Zuschlags sowie seine jährliche Weiterentwicklung und Anpassung. Kommt eine Vereinbarung bis zu dem in Satz 4 genannten Zeitpunkt oder in den folgenden Jahren jeweils bis zum 31. Dezember nicht zustande, entscheidet auf Antrag einer Vertragspartei die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes. Sie ist dabei an die für die Vertragsparteien geltenden Rechtsvorschriften gebunden. Die Schiedsstelle entscheidet innerhalb von zwei Monaten über die Festlegung der einzelnen Meldevergütungen. Gegen die Entscheidung der Schiedsstelle ist der Verwaltungsrechtsweg gegeben. Ein Vorverfahren findet nicht statt; die Klage hat keine aufschiebende Wirkung. Für die Finanzierung des notwendigen Aufwandes zur Beteiligung am Deutschen Implantateregister, die bei Leistungserbringern nach § 115b Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entstehen, sind die Sätze 1 bis 3 entsprechend anzuwenden.

(3) Der Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch hat den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen daraufhin zu überprüfen, wie der Aufwand für die Datenübermittlung nach § 10 unter Berücksichtigung von Absatz 4, die Informationstechnik und die Dokumentation zur Beteiligung am Deutschen Implantateregister angemessen abgebildet werden kann. Auf dieser Grundlage hat er eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen bis zum 30. September 2020 mit Wirkung zum 1. Januar 2021 zu beschließen. § 87 Absatz 6 und 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gilt. Die Leistung ist von den Krankenkassen außerhalb der nach § 87a Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vereinbarten Gesamtvergütung mit den Preisen der Euro-Gebührenordnung zu vergüten.

(4) Für die Erfüllung seiner Aufgaben kann das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information insbesondere von den Meldepflichtigen nach § 10, den Datenübermittlungsempfängern nach den §§ 12, 13 und 15 und den Verantwortlichen nach § 17 Absatz 3 Entgelte verlangen. Diese werden in einem Entgeltkatalog festgelegt, der der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf. Im Rahmen einer ambulanten privatärztlichen Behandlung gelten die Entgelte nach Satz 1 als gesondert berechnungsfähige Auslagen nach den §§ 3 und 10 der Gebührenordnung für Ärzte in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. Februar 1996 (BGBl. I S. 210), die zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966) geändert worden ist. Dies gilt nicht für wahlärztliche Behandlung nach § 17 des Krankenhausentgeltgesetzes.

## § 19

### **Vergütungsausschluss**

Kommt die für die meldepflichtige Implantation oder Explantation verantwortliche Gesundheitseinrichtung ihrer Verpflichtung nach § 10 Absatz 1 nicht nach oder verwendet sie bei der Implantation ein entgegen der gesetzlichen Registrierungspflicht nach § 17 Absatz 2 nicht in der Produktdatenbank registriertes Produkt, entfällt der Anspruch auf Vergütung der Leistung gegen die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen oder die betroffenen Patientinnen und Patienten. Verwendet die verantwortliche Gesundheitseinrichtung eine nicht in der Produktdatenbank registrierungspflichtige Sonderanfertigung im Sinne des § 3 Nummer 8 des Medizinproduktegesetzes, besteht der Vergütungsanspruch. Die Sätze 1 und 2 gelten für Behandlungen zu Lasten der Träger der gesetzlichen Unfallversicherung entsprechend.

## § 20

### **Verordnungsermächtigung**

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, Regelungen zu treffen über:

1. den Startpunkt des Wirkbetriebes,
2. die Auswahl der im Register zu erfassenden Implantate und die Erweiterung des Registers,
3. die Organisationsstruktur des Deutschen Implantateregisters,
4. die Organisation, den Betrieb und die Aufgaben der Registerstelle nach § 2 und der Geschäftsstelle nach § 3,
5. das Verfahren zur Erfüllung der Mitteilungspflichten nach § 2 Absatz 3 Nummer 5,
6. die Organisation, den Betrieb und die Aufgaben der Vertrauensstelle nach § 4,
7. die Einberufung, die Besetzung und die Aufgaben der Auswertungsgruppen, das Auswertungsverfahren zur Erfüllung der in § 1 genannten Zwecke und die Publizierung der Auswertungsergebnisse,
8. das Verfahren zur Pseudonymisierung, zur Anonymisierung und zur Zusammenführung übermittelter personenbezogener Daten durch die Vertrauensstelle und die Registerstelle im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik,
9. das Verfahren zur Prüfung der übermittelten Daten auf Plausibilität und die Vollständigkeit durch die Registerstelle und zur Ergänzung und Berichtigung der übermittelten Daten,
10. die Besetzung, die Aufgaben, den Geschäftsablauf, die Entschädigung und die Anforderungen an die Geschäftsordnung des Beirates nach § 6,
11. das Verfahren zur Auskunftserteilung gegenüber betroffenen Patientinnen und Patienten nach § 8 Absatz 3,

12. die Art, den Umfang und die Anforderungen an die nach § 10 zu übermittelnden Daten sowie die Voraussetzungen und das Verfahren der Datenübermittlung durch die nach § 10 Meldepflichtigen an die Vertrauens- und Registerstelle und die Erhebung, Verarbeitung und Zusammenführung der personenbezogenen Daten durch die Vertrauens- und Registerstelle,
13. die Voraussetzungen und das Verfahren zur Datenübermittlung durch bisherige Implantateregister nach § 11,
14. die Voraussetzungen und das Verfahren zur Datenübermittlung durch die Registerstelle nach § 12,
15. die Voraussetzungen zur Weiterverwendung der Daten zu Forschungszwecken, zu statistischen Zwecken und das Antrags- und Entscheidungsverfahren nach § 13,
16. die Voraussetzungen zur Weiterverarbeitung der Daten und das Verfahren zum Datenaustausch nach § 15,
17. die Anforderungen an die Produktdatenbank und Art und Umfang der Veröffentlichung nach § 17 Absatz 6.

## 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 durch Artikel 6 des Gesetzes vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3234) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. 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.
2. § 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 der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung nach § 10 Absatz 1 des Implantateregistergesetzes.“
3. 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 Deutschen Implantateregisters nach § 12 Absatz 1 Nummer 7 des Implantateregistergesetzes übermittelt werden, für die Weiterentwicklung von Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung implantationsmedizinischer Leistungen nach den §§ 136 bis 136c zu verarbeiten.“
4. § 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 der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung nach § 10 Absatz 1 des Implantateregistergesetzes.“

5. Nach § 304 Absatz 1 Satz 1 werden folgende Sätze eingefügt:

„Die Lösungsfristen gelten nicht für die Daten nach § 292, deren Speicherung für die Erfüllung der Meldepflicht nach § 10 Absatz 4 des Implantateregistergesetzes erforderlich ist. Diese Daten sind spätestens nach 40 Jahren zu löschen.“

## Artikel 3

### Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

Das Krankenhausfinanzierungsgesetz 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. § 17b Absatz 1a wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 8 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

b) Folgende Nummer 9 wird angefügt:

1. „9. den Zuschlag nach § 18 Absatz 1 und 2 des Implantateregistergesetzes.“

2. In § 18a Absatz 6 Satz 1 wird nach dem Wort „Gesetz“ ein Komma eingefügt und werden die Wörter „oder der Bundespflegesatzverordnung“ durch die Wörter „der Bundespflegesatzverordnung oder dem Implantateregistergesetz“ ersetzt.

## Artikel 4

### Änderung des Medizinproduktegesetzes

In § 26 Absatz 2 Satz 1 des Gesetzes über Medizinprodukte in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, werden die Wörter „die Vorschriften über Medizinprodukte und die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens“ durch die Wörter „die Vorschriften über Medizinprodukte, die Vorschriften über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens und die Vorschriften des Implantateregistergesetzes“ ersetzt.

## Artikel 5

### Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Das Gesetz 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).

Das Vigilanzsystem dient als Instrument der Marktüberwachung in Verkehr gebrachter Medizinprodukte der Beobachtung und Bewertung von Vorkommnissen, also von Ereignissen, bei denen ein Produktmangel als ursächlich für einen Todesfall oder eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes z. B. 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

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

und damit ergänzend zu den bereits existierenden Sicherungsinstrumenten zu einer weiteren Verbesserung der Produktqualität 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 und der Marktüberwachung von in den Verkehr gebrachten implantierbaren Medizinprodukten. Zur Erreichung dieses Ziels werden über die Erfassung und Verknüpfung von Implantations- und Explantationoperationen zunächst insbesondere die Standzeiten von Implantaten ermittelt und unter Berücksichtigung klinischer Faktoren ausgewertet. 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 wird die Errichtung eines bundesweiten Implantateregisters 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 Medizinproduktegesetzes (MPG) angepasst.

### **1. Verpflichtende Teilnahme betroffener Patientinnen und Patienten**

Das Implantateregister-Errichtungsgesetz sieht eine verpflichtende Teilnahme betroffener Patientinnen und Patienten an dem zu errichtenden bundesweiten Implantateregister und konkrete Meldepflichten der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, der gesetzlichen Krankenkassen und der privaten Krankenversicherungsunternehmen an das Register vor. Zudem verpflichtet das Gesetz die Hersteller der Implantate, die relevanten Produktdaten in eine Datenbank einzupflegen und dem Deutschen Implantateregister zur Verfügung zu stellen.

Durch die verpflichtende Teilnahme an dem Register und die Meldepflichten der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, der gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen sowie der Hersteller können flächendeckend im gesamten Bundesgebiet die Implantationen und Explantationen 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 dem an die Mitgliedstaaten der europäischen Union in Artikel 108 der Verordnung (EU) 2017/745 adressierten Auftrag zur Errichtung von Produktregistern und Datenbanken zur Verbesserung der Sicherheit der medizinischen Versorgung mit Implantaten und der Produktqualität.

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 Implantationen und Explantationen 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 Deutsche Implantateregister verarbeitet sensible Gesundheitsdaten, die vor dem unbefugten Zugriff Dritter geschützt werden müssen. Konkret bestehen aufgrund der Datenverarbeitung durch das Deutsche Implantateregister Risiken für die betroffenen Patientinnen und Patienten - die zweckwidrige Nutzung der erhobenen Daten und Reidentifizierung der Betroffenen seien hier nur beispielhaft genannt -, 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:

- Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung (Artikel 2 Absatz 1 des Grundgesetzes- GG- in Verbindung mit Artikel 1 Absatz 1 GG),
- 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,
- Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens (Art. 8 der Europäischen Menschenrechtskonvention- EMRK-),
- 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 Herr-

schaft 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, welche langfristig der Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung und kurzfristig auch der Gesundheit einzelner Patientinnen und Patienten dienen wird, gegenüber. Die Verbesserung der Versorgung mit Implantaten ist aufgrund der ansteigenden Zahl von Implantationen und Explantationen 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 Register zusammengeführten Informationen zu den einzelnen implantierbaren Medizinprodukten und den vorgenommenen Implantationen bzw. Explantationen ermöglichen eine implantatbezogene Auswertung der Standzeiten. 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 Implantateregister 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 Implantationen und Explantationen schafft eine neue Transparenz, durch die das Implantateregister als Frühwarnsystem wirken kann. So kann künftig vermieden werden, dass in einigen Gesundheitseinrichtungen noch Produkte implantiert werden, die anderswo schon als problematisch aufgefallen sind.

Im Fall von Produktproblemen, die nach der Implantation bekannt werden, kann das Implantateregister 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 Implantateregister die Kliniken künftig direkt über

die notwendige Maßnahme informieren und jeder Klinik dabei auch die Krankenversicherungsnummern ihrer betroffenen Patientinnen und Patienten auflisten.

Neben seiner Funktion bei der Aufdeckung, Bewertung und Beseitigung von Produktrisiken wird das Implantateregister im Interesse der Allgemeinheit auch einen Beitrag zur Transparenz über die Qualität von Implantaten und implantierenden Einrichtungen leisten, da es implantatspezifische und einrichtungsspezifische Auswertungen ermöglicht.

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 Implantationen und Explantationen mit bestimmten Implantaten sind für die Planung, Weiterentwicklung und Qualitätssicherung der Versorgung mit Implantaten unverzichtbar. Die Daten ermöglichen es, die Ursachen für ein gehäuftes Versagen 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 Deutsche Implantateregister dient damit sowohl den einzelnen Patientinnen und Patienten als auch dem Gemeinwohl.

### **c) Abwägung**

Da allein durch das Bestehen des oben dargelegten schützenswerten Allgemeininteresses der Eingriff in die Rechte der betroffenen Personen nicht gerechtfertigt werden kann, wird im Wege der praktischen Konkordanz durch die vorgesehene Pseudonymisierung der Daten und die technischen sowie organisatorischen Schutzvorrichtungen den beeinträchtigten Rechtspositionen betroffener Patientinnen und Patienten größtmögliche Geltung unter Berücksichtigung der durch das Gesetz verfolgten Zwecke verschafft.

Durch die verpflichtende Teilnahme der betroffenen Patientinnen und Patienten an dem Deutschen Implantateregister wird die bundesweite lückenlose Registrierung der Implantation und Explantation aller am Register teilnehmenden implantierbaren Medizinprodukte und somit die Erreichung der gesetzgeberischen Ziele unter größtmöglicher Beachtung datenschutzrechtlicher Vorgaben ermöglicht. Die verpflichtende Teilnahme 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 Einrichtungen einer tragfähigen Auswertung zuzuführen. Ohne eine gesetzlich verpflichtende Teilnahme betroffener Patientinnen und Patienten an dem Deutschen Implantateregister ist die Erreichung der Gesetzeszwecke nicht gewährleistet. Die Erfahrung mit dem im Jahr 2006 eingestellten zentralen Brustimplantateregister in England war, dass höchstens 50 Prozent der Patientinnen und Patienten einer Aufnahme ihrer Daten in das Register zustimmten. Die Einwilligungsquote bei dem freiwilligen Endoprothesenregister Deutschland liegt mit über 90 % zwar deutlich höher, dennoch ist ein systematischer Fehler, indem Patienten, die eine Einwilligung ablehnen, sich signifikant von denen unterscheiden können, die ihre Einwilligung erteilen, auch hier nicht vollständig auszuschließen. Darüber hinaus ist im Hinblick auf die beschriebene Frühwarnfunktion des Registers in Bezug auf fehlerhafte Implantate jeder Einzelfall relevant, um Auffälligkeiten frühzeitig zu erkennen und zu verhindern, dass ein fehlerhaftes Implantat von implantierenden Einrichtungen weiter verwendet wird. Auch in Bezug auf die Bewertung der Qualität der implantierenden Einrichtungen ist eine vollständige Erfassung unabdingbar.

Auch steht die verpflichtende Teilnahme an dem Deutschen Implantateregister 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. Das ist auch konsequent, da die Akte ausschließlich zur Optimierung ihrer eigenen individuellen Versorgung angelegt wird. Das DIR 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.

#### **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. Insbesondere ist sichergestellt, dass nur die für die Aufgabenerfüllung benötigten Daten gespeichert werden und dies auch nur so lange, wie es die Aufgabenerfüllung fordert. Die Daten sind vor unbefugtem Zugriff und Missbrauch durch Dritte geschützt. Der Eingriff in die Rechte der Betroffenen ist verhältnismäßig, da er sich in dem Rahmen bewegt, der dem Einzelnen zugunsten des Gemeinschaftsgutes der öffentlichen Gesundheit zugemutet werden kann. Er ist zum Schutz dieses wichtigen Gemeinschaftsguts geeignet und erforderlich. 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.

#### **e) Einschränkung der Betroffenenrechte**

Aus den gleichen Gründen sind die Rechte der betroffenen Patientinnen und Patienten im Sinne der Artikel 17 bis 21 der Verordnung (EU) 2016/679 zu beschränken. Den betroffenen Patientinnen und Patienten steht damit nicht das Recht im Sinne Artikel 21 der Verordnung (EU) 2016/679 zu, der Verarbeitung sie betreffender personenbezogener Daten durch das Deutsche Implantateregister zu den vorstehend genannten Gesetzeszwecken zu widersprechen oder die Löschung dieser Daten gemäß Artikel 17 der Verordnung (EU) 2016/679 zu beanspruchen. Die Rechte auf Einschränkung der Verarbeitung nach Artikel 18 der Verordnung (EU) 2016/679, auf Datenübertragbarkeit nach Artikel 20 der Verordnung (EU) 2016/679 wurden zur Erreichung der gesetzgeberischen Ziele und zur Reduzierung des administrativen Aufwandes für die Registerstelle sowie zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit des Deutschen Implantateregisters ebenfalls ausgeschlossen.

### **3. 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 Patien-

tinnen 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.

#### **4. Meldepflichten**

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

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

Die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen sind verpflichtet, jede Implantation und Explantation mit den für das Register ausgewählten Implantaten an das Deutsche Implantateregister zu melden. Die gesetzgeberische Entscheidung für eine Meldepflicht verfolgt ebenfalls das Ziel, eine möglichst vollständige bundesweite Registrierung durchgeführter Implantationen und Explantationen zu erreichen.

Ohne die gesetzliche Verpflichtung der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen zur Meldung durchgeführter Implantationen und Explantationen an das Deutsche Implantateregister 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 Deutschen Implantateregisters zu übersenden. Die Datenübermittlung durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen als zentrale Stelle der Datenerhebung an das Deutsche Implantateregister 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 Deutsche Implantateregister 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 Deutsche Implantateregister 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.

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 und der privaten Krankenversicherungsunternehmen**

Neben den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen werden die gesetzlichen Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen 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 Deutschen Implantateregisters 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 Deutschen Implantateregister registrierten Implantateträgers sind seine fallbezogenen Daten einer Informationsausschöpfung nur noch eingeschränkt zugänglich und damit geeignet, die Auswertungsergebnisse zu verfälschen.

Die regelmäßige Übermittlung des Vitalstatus betroffener Implantateträger durch die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen ermöglicht der Registerstelle beim Deutschen Implantateregister, diese fallbezogenen Daten auszusondern und eine etwaige Verfälschung gesammelter Informationen zur Erreichung der gesetzgeberischen Ziele entgegen zu wirken.

### **III. Alternativen**

Keine.

### **IV. Gesetzgebungskompetenz**

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 Abs. 2 des Grundgesetzes sind.

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

### 2. Nachhaltigkeitsaspekte

Bei der Erarbeitung des Gesetzes wurden die Ziele und Managementregeln der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie berücksichtigt. Nach Überprüfung der zehn Managementregeln der Nachhaltigkeit und der 21 Schlüsselindikatoren für eine nachhaltige Entwicklung erweist sich das Gesetz als vereinbar mit der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie. So sind gemäß Managementregel 4 Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden. Die im Entwurf vorgesehenen Regelungen fördern diese Zielsetzung.

### 3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Der Entwurf hat keine Auswirkungen auf die Haushalte der Länder und der Kommunen. Für den Bund ergibt sich ein Gesamtaufwand von einmalig xx Mio. Euro und fortlaufend jährlich xx Mio. Euro. Zu den Einzelheiten wird auf die Ausführungen zu 4.3 verwiesen.

Für die gesetzliche Krankenversicherung:

Der mit der verpflichteten Erfassung aller Implantationen im Deutschen Implantateregister entstehende sachliche und personelle Aufwand soll den Gesundheitseinrichtungen erstattet werden. Das führt zu Mehrausgaben von circa 15 Mio. Euro per Anno.

### 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 von Auskunftsrechten in Verbindung mit der Einrichtung und dem Betrieb des verpflichtenden Deutschen Implantateregisters. Hierdurch steigt der jährliche Erfüllungsaufwand in Form des Gesamtzeitaufwands geschätzt um rund 5 Stunden jährlich. Die Einrichtung des neuen Pflichtregisters kann auch verstärkt Auskünfte aus bestehenden, freiwilligen Registern nach sich ziehen, wodurch einmalig ein geschätzter Zeitaufwand in Höhe von 1 Tsd. Stunden und ein Sachaufwand in Höhe von 10 Tsd. Euro entsteht.

#### Vorgabe 1: Antrag der Patientin/des Patienten an Geschäftsstelle für Auskunft, welche Daten zu ihrer Person gespeichert sind; § 8 Abs. 3 DReG

Einmaliger Umstellungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Zeitaufwand in Stunden	Sachkosten in Tsd. Euro
10.000	6	1	1000	10

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand in Min. pro Fall	Sachkosten in Euro pro Fall	Zeitaufwand in Stunden	Sachkosten in Tsd. Euro
10	6	1	1	0,001

Patientinnen und Patienten, denen Implantate eingesetzt wurden, haben das Recht, auf Antrag bei der Geschäftsstelle des Deutschen Implantateregisters Auskunft zu erhalten, welche Daten zu ihrer Person im Register gespeichert sind. Dies ist gemäß § 11 Abs. 4 DIReG auch für Patientinnen und Patienten möglich, deren Implantationsdaten bislang in einem freiwilligen Register hinterlegt waren. Aufgrund des letzteren Sachverhalts und dem Wechsel von einem freiwilligen Register zu dem behördeneigenen Pflichtregister des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) ist es u. U. möglich, dass sich betroffene Bürgerinnen und Bürger in der Anfangsphase verstärkt über ihre gespeicherten Daten informieren, so dass einmaliger Umstellungsaufwand anfällt.

Das bisher betriebene Endoprothesenregister Deutschland (EPRD), in welchem Operationen mit Implantaten von Hüft- und Kniegelenken freiwillig erfasst werden, spielt auch für das zukünftige Pflichtregister eine zentrale Rolle als Datenquelle. Daher wird angenommen, dass vor allem Patientinnen und Patienten, die ihre Implantationsdaten freiwillig im EPRD speichern ließen, eine Auskunft wünschen, auf welche Daten zukünftig auch das behördeneigene Pflichtregister zugreifen kann. Nach den vorliegenden Informationen sind 1 Mill. endoprothetische Versorgungen im EPRD gespeichert. Es wird davon ausgegangen, dass 1 % der Patientinnen und Patienten diese Auskunft erhalten möchte, somit 10 Tsd. Personen einen Antrag stellen. Für die Anfrage wird von einem kurzen formlosen Schreiben oder einem einfachen Formular ausgegangen, wofür zum Verfassen bzw. Ausfüllen 3 Minuten benötigt werden. Hinzu kommt der Aufwand in Verbindung mit dem Kopieren eines Ausweisdokuments zum Identitätsnachweis (2 Minuten) und dem Versand (1 Minute). Außerdem werden Portokosten (1 Euro) berücksichtigt. Insgesamt werden für die Anträge einmalig schätzungsweise 1 Tsd. Stunden von den auskunftswünschenden Bürgerinnen und Bürgern aufgewendet, zudem fallen Portokosten in Höhe von 10 Tsd. Euro an. Nach den vorliegenden Informationen ist eine analoge Nutzung eines bestehenden Registers mit Aufzeichnungen über Brustimplantatoperationen durch das zukünftige Pflichtregister eher unwahrscheinlich, so dass dazu auch keine Anfragen zu erwarten sind.

Ebenso ist von jährlichen Auskunftersuchen auszugehen. Auf Basis des Jahresberichts 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 (Angabe 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. Es wird von jährlich 10 Patientinnen und Patienten ausgegangen, die Auskunft über ihre gespeicherten Daten erhalten möchten. Die erforderlichen Tätigkeiten und deren Zeiten für einen Antrag unterscheiden sich nicht von den unter dem einmaligen Aufwand beschriebenen. Insgesamt beläuft sich der Erfüllungsaufwand für geschätzt 10 antragstellende Bürgerinnen und Bürger auf 1 Stunde Zeitaufwand und 10 Euro Sachkosten pro Jahr.

**Vorgabe 2: Anfrage an Geschäftsstelle des Deutschen Implantateregisters für allgemeine Auskünfte; § 9 DIReG**

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 § 9 DReG 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. Im Unterschied zum Antrag von Patientinnen und Patienten auf Auskunft, welche Daten von ihnen gespeichert sind, ist die Kopie und Beilage eines Identitätsnachweises hier nicht erforderlich. Auch ist anzunehmen, dass die Anfrage eher elektronisch (per E-Mail) erfolgt. Neben dem Aufsetzen des Schreibens mit 5 Minuten (gegenüber dem Antrag auf Auskunft ist dieses 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. Dieser Aufwand wird beispielhaft mit Hilfe der Bereiche Endoprothetik und Brustimplantate ermittelt.

Der Erfüllungsaufwand der Wirtschaft steigt geschätzt um insgesamt rund 1 Mill. Euro jährlich. Dies ist fast vollständig die Folge des Anstiegs der Bürokratiekosten aus Informationspflichten. Der einmalige Erfüllungsaufwand (Umstellungsaufwand) beträgt insgesamt geschätzt rund 6 Mill. 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 Deutsche Implantateregister melden. Hierbei entstehen vor allem einmalige Anschaffungskosten (rund 3 Mill. 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 2,5 Mill. Euro Personalkosten durch die Teilnahme an den Schulungen). Kostenmindernd wirkt sich die Berücksichtigung von Sowieso-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 grobe Orientierung geben kann und zudem nicht alle Kostenpunkte berücksichtigt werden konnten.

#### Informationspflicht 1: Nachweis der Eignung als Beliehener für die Führung der Registerstelle des Deutschen Implantateregisters; § 5 Abs. 2 DReG

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 DIReG kann auch eine juristische Person des Privatrechts, die sich im Mehrheitsbesitz des Bundes befindet, mit der Führung der Registerstelle des Deutschen Implantateregisters durch das Bundesministerium für Gesundheit beliehen werden. Eine Beleihung sollte wenigstens 5 Jahre betragen. Ein Unternehmen muss gemäß § 5 Abs. 2 DIReG 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 Deutsche Implantateregister 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.

**Informationspflicht 2: Aushändigung einer Information (z. B. Merkblatt) über das Deutsche Implantateregister an Patientinnen und Patienten; § 8 Abs. 1 DIReG**

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 (Angabe 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 3: Aushändigung einer Kopie der personenbezogenen Daten, die an das Deutsche Implantateregister übermittelt werden, an Patientin/Patient durch Gesundheitseinrichtung; § 8 Abs. 2 DIReG**

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

Neben der Information zum Implantateregister ist der Patientin oder dem Patienten auch eine Kopie mit seinen personenbezogenen Daten, die an das Register übermittelt werden, auszuhändigen. Die Kostenschätzung ist identisch zu jener für die Übergabe der Information, insgesamt haben die Kosten ebenfalls eine Höhe von 59 Tsd. Euro.

**Informationspflicht 4: Meldung der medizinischen Daten an Registerstelle durch Gesundheitseinrichtung; § 10 Abs. 2 DIReG / Informationspflicht 5: Meldung der patientenidentifizierenden Daten an Vertrauensstelle durch Gesundheitseinrichtung; § 10 Abs. 1 DIReG**

Eimaliger 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
				2.487	3.148	5.635

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	0	633	0	633
65.000 (Brustimplantate)	2	27,80	0	60	0	60
260.000 (Scanns)	0,5	27,80	0	60	0	60
<b>Insgesamt</b>				<b>753</b>	<b>0</b>	<b>753</b>

Krankenhäuser und (private) Kliniken sowie niedergelassene Ärztinnen und Ärzte haben zukünftig verpflichtend die Implantation und Explantation eines Implantats an die Registerstelle des Deutschen Implantateregisters 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 der Prozesse noch der Anforderungen hinsichtlich der an das Register zu meldenden Informationen und der erforderlichen IT-Ausstattung gegenüber dem EPRD erfolgen.

### **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 nehmen rund 750 Krankenhäuser (Stand September 2018) sind 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) **Schönheitskliniken**

Neben niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten werden Brustimplantate häufig in Privatkliniken und in Kliniken im Ausland eingesetzt („Schönheitschirurgie“). Internetrecherchen haben eine Anzahl von 202 (privat abrechnenden) Schönheitskliniken 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.

## 8) **Operationssäle**

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.

## 9) **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 zuordnen 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 desinfektionsmittelbeständigen 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 Einführungsschulungen. Ausgaben für weitere Hard- oder Software werden hier in der Regel nicht angesetzt, da angenommen wird, dass diese bereits für andere Zwecke genutzt werden.

#### **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 zuordnen 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 Barcodescannern ausgestattet werden müssen. Hinzu kommen die angenommenen 50 Krankenhäuser, an denen Brustimplantate, aber keine Endoprothesen eingesetzt werden, so dass insgesamt für 600 Krankenhäuser zukünftig Scanner angeschafft werden müssen. Ein Krankenhaus hat 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 Herstellerbarcodes der Implantate zu beschaffen.

##### **1.2) Barcodescanner für Schönheitskliniken**

Aufgrund der vorliegenden Informationen zur gegenwärtigen Situation ist damit zu rechnen, dass alle 106 Schönheitskliniken in Deutschland (Herleitung siehe oben), in denen Brustvergrößerungen erfolgen (Herleitung siehe oben), Scanner in Verbindung mit der Meldung an das Implantateregister kaufen müssen. Es wird davon ausgegangen, dass in diesen

Schönheitskliniken, 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) Schönheitskliniken 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 sind 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) Einmalige Sachkosten insgesamt zur Anschaffung von Barcode-Scannern**

Die einmaligen Sachkosten für die Krankenhäuser, Arztpraxen für Plastische und Plastisch-Ästhetische Chirurgie und Schönheitskliniken, die Endoprothesen und Brustimplantate einsetzen, würden sich unter den getroffenen Annahmen auf insgesamt 3.148 Tsd. Euro (gerundet 3 Mill. Euro) belaufen, um Barcodescanner (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 Deutschen Implantateregister zu erfassen, ist spezielle Erfassungssoftware erforderlich, die wahrscheinlich 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 Geschäftsstelle des Implantatregisters ist durch das Gesetz 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 einem Anteil von 66,6 %. Wird diese Relation vereinfacht auf das Personal in den Krankenhäusern übertragen, so ergeben sich folgende Werte: In den Krankenhäuser, 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 Beschäftigten 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 Schönheitskliniken**

Über die Anzahl der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den (privaten) Schönheitskliniken, 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 Schönheitskliniken extern ganztätig als Multiplikatoren geschult werden. Bezogen auf 106 Schönheitskliniken 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 in Krankenhäusern und Schönheitskliniken**

Ebenfalls zu berücksichtigen sind die einmaligen Schulungen für die Ärztinnen und Ärzte in Krankenhäusern und Schönheitskliniken, die Brustimplantate einsetzen (könnten). Berücksichtigt werden hierfür die Ärztinnen und Ärzte, die stationär in Deutschland tätig sind, d. h. in Krankenhäusern oder Schönheitskliniken 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. 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  $708 \times 2 \times 53,30 \text{ Euro} = 76 \text{ Tsd. Euro}$  betragen. Bei 47 erforderlichen Kursen mit je 15 Teilnehmerinnen und Teilnehmern kommen noch rund 3 Tsd. Euro der Dozentinnen und Dozenten hinzu ( $= 47 \times 2 \text{ Std.} \times 27,80 \text{ Euro}$ ), insgesamt betragen die Schulungskosten hier 79 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 Implantateregisters 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 ganztägigen 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  $562 \times 2 \times 53,30 \text{ Euro} = 60 \text{ Tsd. Euro}$ . 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) 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 Brustimplantate an ein Implantateregister entstehen, würde sich als grobe Orientierung unter den getroffenen Annahmen auf 2.487 Tsd. Euro (gerundet 2,5 Mill. Euro) belaufen. Diese Kosten teilen sich auf 2.013 Tsd. Euro Personalkosten infolge des Zeitaufwands zur Teilnahme des ärztlichen und technisch-medizinischen Personals und 474 Tsd. Euro Sachkosten für Reise-mittel 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 Sachkosten zur Anschaffung von Barcodescannern zum Erfassen der Hersteller-codes der Implantate (sowie zu einem geringen Teil weiteren IT-Ausgaben) in Höhe von 3.148 Tsd. Euro und die einmaligen Schulungskosten des ärztlichen und technisch-medizinischen Personals in Höhe von 2.487 Tsd. Euro addiert, so 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 insgesamt 5.635 Tsd. Euro (gerundet 6 Mill. 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 durch 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 (Angabe 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 Deutsche Implantateregister 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 22,75 Tsd. Stunden), für die Brustimplantate von 2 Minuten je Fall (bei 65 Tsd. Brustoperationen jährlich insgesamt 2,17 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 2,17 Tsd. Stunden im Jahr.

Der gesamte zeitliche Aufwand beträgt rund 27 Tsd. Stunden pro Jahr für das Scannen; bewertet mit Lohnkosten in Höhe von 27,80 Euro je Stunde entstehen zukünftig laufende Gesamtkosten in Form von Personalkosten in Höhe von 753 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.

### **Informationspflicht 6: Meldung über Teilnahme am Deutschen Implantateregister durch Gesundheitseinrichtung; § 10 Abs. 3 DIRM**

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 über die Teilnahme am Deutschen Implantateregister 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 7: Nachweis der Meldung an Vertrauensstelle durch Gesundheitseinrichtung; § 10 Abs. 3 DIReG**

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 oder der selbstzahlenden Patientin oder dem Patienten hat die Gesundheitseinrichtung, die den Eingriff vorgenommen hat, nachzuweisen, dass eine Meldung an die Vertrauensstelle des Implantateregisters erfolgt ist. Wurde die Implantation oder Explantation (ambulant) in einer niedergelassenen Praxis durch eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt durchgeführt, erfolgt die Meldung über die zuständige Kassenärztliche Vereinigung an die Krankenkasse. 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. Ob sich Unterschiede bei den Kosten gegenüber den Krankenhäusern und Kliniken dadurch ergeben, dass die niedergelassenen Vertragsärztinnen und –ärzte an die Kassenärztlichen Vereinigungen melden (z. B. da möglicherweise eine andere IT-Software betroffen ist), ist derzeit noch nicht einschätzbar. Es ist ebenfalls noch nicht einschätzbar, welcher Aufwand den Kassenärztlichen Vereinigungen durch die Weiterleitung der Meldungen an die Krankenkassen entsteht.

**Informationspflicht 8: Übermittlung der medizinischen Daten an Registerstelle durch private Krankenkasse; § 10 Abs. 4 DReG**

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
-	-	-	-	-	-	-

Wie die zukünftige Ausgestaltung für die Krankenkassen zur Übermittlung der Daten (u. a. zum Vitalstatus der Patientin/des Patienten, über einen ggf. erfolgten Kassenwechsel) zukünftig aussehen wird, ist derzeit noch in der Abstimmung, so dass hier (noch) keine Kostenschätzung erfolgt.

**Weitere Vorgabe 9: Beteiligung bei der Festlegung des Ersatzverfahrens zur Datenübermittlung; § 10 Abs. 6 DReG**

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

Verschiedene Akteure – Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhäuser, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Verband der Privaten Krankenversicherung – sind bei der Festlegung eines Ersatzverfahrens vom DIMDI zu beteiligen, welches nur dann erforderlich wird, falls die Telematikinfrastruktur bei der Inbetriebnahme des Implantateregisters noch nicht genutzt werden kann. Nach derzeitigem Kenntnisstand (Dezember 2018) ist nicht davon auszugehen, dass dieser Fall eintritt, so dass hier keine Belastung ausgewiesen wird. Sollte ein Ersatzverfahren doch erforderlich werden, so ist für die einzelnen Akteure von einmaligen Kosten von jeweils unter 100 Tsd. Euro auszugehen.

**Weitere Vorgabe 10: Beteiligung bei der Erarbeitung der einheitlichen Datenstruktur sowie deren Fortschreibung; § 10 Abs. 7 DReG**

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
3						297

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
3						60

Verschiedene Akteure – Deutsche Krankenhausgesellschaft, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Verband der Privaten Krankenversicherung – 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. Insgesamt werden 297 Tsd. Euro als einmalige Kosten und 60 Tsd. Euro als laufende Kosten geschätzt. Alternativ zur Deutschen Krankenhausgesellschaft können die Bundesverbände der Krankenhausträger einbezogen werden.

**Informationspflicht 11: Datenübermittlung aus bestehenden Implantateregister an das Deutsche Implantateregister; § 11 Abs. 1 DIReG**

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

Eine Übermittlung von vorhandenen Daten an das neue Deutsche Implantateregister kommt vor allem durch das Endoprothesenregister EPRD in Frage. Da dieses Register bereits auf freiwilliger Basis (sowieso) besteht, wird kein Aufwand angesetzt. Derzeit unbekannt ist noch, ob einmaliger Aufwand für das Register anfällt, da Arbeiten für die (IT-)Kompatibilität erforderlich werden.

**Informationspflicht 12: Information der Patientin/des Patienten des bestehenden Registers über die Datenübermittlung an das Deutsche Implantateregister; § 11 Abs. 2 DIReG**

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 Deutsche Implantateregister 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 alle Patientinnen und Patienten zu versenden ist, was entsprechenden Aufwand bedeutet, es könnte aber auch sein, dass eine Information auf der Internetseite ausreicht. Rund 600 Tsd. Operationen sind im EPRD gespeichert; eine postalische Benachrichtigung der betroffenen Patientinnen und Patienten würde wahrscheinlich zumindest Portokosten in Höhe von 600 Tsd. 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.

**Weitere Vorgabe 13: Weiterführung der Vertrauensstelle des bisherigen Implantateregisters; § 11 Abs. 3 DIReG**

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

Um u. a. notwendige Depseudonymisierungen der bereits in einem Register gespeicherten Daten zu gewährleisten, ist die jeweilige Vertrauensstelle weiter zu führen. Auch hier kommt vor allem das Endoprothesenregister EPRD in Frage. Da dieses Register und somit auch dessen Vertrauensstelle bereits auf freiwilliger Basis (sowieso) bestehen, wird kein Aufwand angesetzt.

**Weitere Vorgabe 14: Datenempfang durch verschiedene Akteure der von der Registerstelle des Deutschen Implantateregisters übermittelten Daten; § 12 Abs. 1 DIReG**

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
-	-	-	-	-	-	-

Verschiedene Akteure erhalten Daten von dem zukünftigen Deutschen Implantateregister. Bei den Akteuren auf Seiten des Normadressaten Wirtschaft handelt es sich um Gesundheitseinrichtungen (Krankenhäuser, Kliniken, Arztpraxen), Implantatehersteller, die Kasernenärztlichen Bundesvereinigung und private Krankenkassen. Möglicherweise sind hier Anpassungen bei der IT der Akteure erforderlich. Da die IT-Prozesse derzeit noch in Abstimmung sind, kann noch kein Aufwand geschätzt werden.

**Informationspflicht 15: Antrag auf Datenübermittlung für Forschungs- oder statistische Zwecke; § 13 Abs. 4 DReG**

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
-	-	-	-	-	-	-

Nähere Angaben liegen derzeit nicht vor, so dass keine Schätzung vorgenommen werden kann. Hierzu gehören z. B. Anträge von kommerziellen Forschungseinrichtungen.

**Informationspflicht 16: Erfassung der Implantatdaten in die Produktdatenbank; § 17 Abs.2 DReG**

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.

**Weitere Vorgabe 17: Weiterbetrieb der bestehenden Produktdatenbank für Zugriff des Deutschen Implantateregisters; § 17 Abs.2 DIRM**

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 freiwilligen Endoprothesenregisters EPRD wird weiter betrieben. Da diese Produktdatenbank bereits besteht und es sich daher um Sowieso-Kosten für deren Betrieb handelt, entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

**Weitere Vorgabe 18: Abschluss und Anpassung von Vergütungsvereinbarungen sowie Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs in Verbindung mit dem Deutschen Implantateregister; § 18 DIRM**

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
						99

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
						10

Mehrere Akteure sind am Abschluss und der Anpassung von zusätzlichen Vergütungsvereinbarungen sowie der Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) in Verbindung mit dem neuen Deutschen Implantateregister beteiligt. Es wird angenommen, dass die Kosten hierfür unter 100 Tsd. Euro sind. Für die laufende Anpassung werden jährliche Aufwände in Höhe von 10 Tsd. Euro angenommen.

**4.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung nach Vorgaben**

Im Folgenden wird die Schätzung des Erfüllungsaufwands der Verwaltung für die einzelnen Vorgaben dargestellt (Hinweis: Die früheren Ex-ante-Schätzungen ausgewiesene Angabe einer Arbeitsplatz-/Sachkostenpauschale erfolgt nicht mehr, anfallende Sachkosten werden nun direkt ausgewiesen). Der geschätzte Erfüllungsaufwand der Verwaltung steigt jährlich um rund 4 Mill. Euro. Der einmalige Umstellungsaufwand beträgt rund 15 Mill. 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 Deutschen Implantateregisters. Diese Aufgaben werden vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) erfüllt. 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 grobe Orientierung geben kann und zudem nicht alle Kostenpunkte berücksichtigt werden konnten. Letzteres gilt beispielsweise für die Kosten, die durch den Aufbau und Betrieb der Vertrauensstelle durch das Robert-Koch-Institut (RKI) entstehen.

**Vorgabe 1: Einrichtung und Betrieb einer Registerstelle durch das DIMDI für das Deutsche Implantateregister; § 2 DIReG / Vorgabe 2: Einrichtung und Betrieb einer Geschäftsstelle durch das DIMDI für das Deutsche Implantateregister; § 3 DIReG**

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
				11.500	2.800	14.300

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
				2.500	940	3.440

Die beiden Verwaltungsvorgaben werden nicht getrennt betrachtet. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) baut das neue Deutsche Implantateregister auf und betreibt dieses. Hierzu gehört sowohl die Register- als auch die Geschäftsstelle. Nach derzeitiger Planung (Stand: 12.12.2018) sind für den Aufbau des Register- und der Geschäftsstelle einmalig circa 14,3 Mill. Euro erforderlich, davon 11,5 Mill. Euro Personalkosten für das Fach- und IT-Referat und 2,8 Mill. Euro Sachkosten für den Aufbau der IT-Infrastruktur. Der laufende Betrieb wird circa 3.4 Mill. Euro jährlich kosten. Hierbei fallen 2,5 Mill. Euro Personalkosten an. 940 Tsd. Euro sind als Sachkosten pro Jahr aufzuwenden. Hierbei handelt es sich vor allem um Kosten für den IT-Betrieb (700 Tsd. Euro). Die übrigen Sachkosten basieren auf Kosten für Räumlichkeiten (200 Tsd. Euro) und in einem geringeren Umfang für Reisekosten von Sachverständigen des Beirats (40 Tsd. Euro). Es ist zu beachten, dass zahlreiche Einzelvorgaben, die als Aufgaben des DIMDI, der Register- und der Geschäftsstelle durch das DIReG zugewiesen werden, durch die hier genannten Kosten abgedeckt sind und daher i. d. R. nicht separat ausgewiesen werden.

**Vorgabe 3: Errichtung und Betrieb einer Vertrauensstelle für das Deutsche Implantateregister durch das Robert-Koch-Institut; § 4 Abs. 1 DIReG**

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
-	-	-	-	-	-	-

Das Robert-Koch-Institut (RKI) wird mit der Wahrnehmung der Vertrauensstelle beauftragt, die u. a. die erforderlichen Pseudonymisierungen und Depseudonymisierungen der personenidentifizierenden Patientendaten vornimmt. Derzeit befinden sich die Modalitäten für die Vertrauensstelle beim RKI noch in der Klärung, so dass noch keine Werte für die Kosten für deren Aufbau und Betrieb vorliegen.

**Vorgabe 4: Abstimmung der/des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit mit der Vertrauensstelle des Deutschen Implantateregisters zur Festlegung des Pseudonymisierungsverfahrens; § 4 Abs. 6 DIReG**

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 5: Abstimmung des BSI mit der Vertrauensstelle des Deutschen Implantateregisters zur Festlegung des Pseudonymisierungsverfahrens mit der Vertrauensstelle des Deutschen Implantateregisters; § 4 Abs. 6 DIReG**

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 6: Berufung des Beirats des Deutschen Implantateregisters durch BMG; § 6 Abs. 1 DIReG**

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
-	-	-	-	-	-	-

Die genaue Zusammensetzung und die Modalitäten des Beirats sind derzeit noch in der Planung und werden durch eine Rechtsverordnung geregelt. Daher werden hier keine Kosten ausgewiesen und auch keine weiteren Vorgaben in Verbindung mit dem Beirat aufgeführt.

**Vorgabe 7: Übermittlung der medizinischen Daten an Registerstelle durch gesetzliche Krankenkasse; § 10 Abs. 4 DIReG**

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
-	-	-	-	-	-	-

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
-	-	-	-	-	-	-

Wie die zukünftige Ausgestaltung für die Krankenkassen zur Übermittlung der Daten (u. a. zum Vitalstatus der Patientin/des Patienten, über einen ggf. erfolgten Kassenwechsel) zukünftig aussehen wird, ist derzeit noch in der Abstimmung, so dass hier (noch) keine Kostenschätzung erfolgt.

**Vorgabe 8: Beteiligung bei der Festlegung des Ersatzverfahrens zur Datenübermittlung; § 10 Abs. 6 DIReG**

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
0	0	0	0	0	0	0

Verschiedene Akteure – der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die/der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik – sind bei der Festlegung eines Ersatzverfahrens vom DIMDI zu beteiligen (Spitzenverband) oder das Verfahren ist mit ihnen abzustimmen (Bundesbeauftragter, Bundesamt). Dies wird nur dann erforderlich, falls die Telematikinfrastruktur bei der Inbetriebnahme des Implantatregisters noch nicht genutzt werden kann. Nach derzeitigem Kenntnisstand (Dezember 2018) ist nicht davon auszugehen, dass dieser Fall eintritt, so dass hier keine Belastung ausgewiesen wird. Sollte ein Ersatzverfahren doch erforderlich werden, so ist von einmaligen Kosten von jeweils unter 100 Tsd. Euro für die einzelnen Akteure auszugehen.

**Vorgabe 9: Beteiligung bei der Erarbeitung der einheitlichen Datenstruktur sowie deren Fortschreibung; § 10 Abs. 7 DIReG**

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
6						595

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
6						120

Verschiedene Akteure – der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die/der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) sowie beteiligte 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 594 Tsd. Euro als einmalige Kosten und 120 Tsd. Euro als laufende Kosten geschätzt.

**Vorgabe 10: Datenempfang durch verschiedene Akteure der von der Registerstelle des Deutschen Implantatregisters übermittelten Daten; § 12 Abs. 1 und § 14 DIReG**

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
-	-	-	-	-	-	-

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
-	-	-	-	-	-	-

Verschiedene Akteure erhalten Daten von dem zukünftigen Deutschen Implantatregister. Bei den Datenempfängern auf Seiten des Normadressaten Verwaltung handelt es sich um das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), um Überwachungsbehörden auf Landesebene, um medizinische Fachgesellschaften, den Gemeinsamen Bundesausschuss (GB-A), die gesetzlichen Krankenkassen und die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung. Möglicherweise sind hier Anpassungen bei der IT der Akteure erforderlich. Da die IT-Prozesse derzeit noch in Abstimmung sind, kann noch kein Aufwand geschätzt werden.

**Vorgabe 11: Antrag auf Datenübermittlung für Forschungs- oder statistische Zwecke; § 13 Abs. 4 DIReG**

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
-	-	-	-	-	-	-

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
-	-	-	-	-	-	-

Nähere Angaben liegen derzeit nicht vor, so dass keine Schätzung vorgenommen werden kann. Hierzu gehören z. B. Anträge von Forschungsinstituten an den Hochschulen auf Datenübermittlung.

**Vorgabe 12: Anhörung des Beirats zu Antrag auf Datenübermittlung; § 13 Abs. 4 DI-ReG**

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
-	-	-	-	-	-	-

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
-	-	-	-	-	-	-

Nähere Angaben liegen derzeit nicht vor, so dass auch hier keine Schätzung vorgenommen werden kann.

**Vorgabe 13: Regelmäßige Veröffentlichung eines elektronischen Tätigkeitsberichts des BfARM in Verbindung mit der Datenübermittlung aus dem Deutschen Implantateregister; § 14 Abs. 4 DIReG**

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

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
				3	0	3

Nach den vorliegenden Informationen wird davon ausgegangen, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) auch jetzt schon seine Forschungsergebnisse veröffentlicht bzw. in Berichte aufbereitet (ggf. findet in dem hier geregelten Bericht deren Bündelung statt). Daher dürfte wahrscheinlich nur ein vergleichsweise geringer Erfüllungsaufwand pro Jahr anfallen (geschätzt 3 Tsd. Euro für Arbeiten aus der Laufbahngruppe des höheren Dienstes an 5 Tagen zu 8 Stunden mit Unterstützung des gehobenen Dienstes).

**Vorgabe 14: Errichtung und Betrieb einer Produktdatenbank für Implantate durch das DIMDI; § 17 Abs. 1 DReG**

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
-	-	-	-	-	-	-

Die Produktdatenbank für Implantate wird für das Deutsche Implantateregister vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) errichtet und betrieben. Außerdem veröffentlicht es gemäß Abs. 6 auf seiner Internetseite die in der Datenbank erfassten Produkte. Das genaue Vorgehen ist derzeit noch in der Abstimmung. Ob und welche Kosten hierbei für das DIMDI zusätzlich zu jenen für die Errichtung und zum Betrieb der Register- und der Geschäftsstelle entstehen werden, ist noch unbekannt.

**Vorgabe 15: Zugang des BfArM zu Produktdatenbank für Implantate; § 17 Abs. 4 DReG**

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
-	-	-	-	-	-	-

Möglicherweise sind hier Anpassungen bei der IT des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erforderlich. Da die IT-Prozesse derzeit noch in Abstimmung sind, kann noch kein Aufwand geschätzt werden.

**Vorgabe 16: Abschluss und Anpassung von Vergütungsvereinbarungen sowie Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs in Verbindung mit dem Deutschen Implantateregister; § 18 DReG**

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
						99

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
						10

Mehrere Akteure sind am Abschluss und der Anpassung von zusätzlichen Vergütungsvereinbarungen sowie der Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) in Verbindung mit dem neuen Deutschen Implantateregister beteiligt. Es wird angenommen, dass die Kosten hierfür unter 100 Tsd. Euro liegen. Für die laufende Anpassung werden jährliche Aufwände in Höhe von 10 Tsd. Euro angenommen.

**4.4 Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand für die Sozialversicherung**

Durch die Regelungen zur angemessenen Leistungsbewertung für die Datenübermittlung nach § 10, der Informationstechnik und der Dokumentation zur Beteiligung am Deutschen Implantateregister im vertragsärztlichen Bereich entstehen Mehrausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung. Diese Mehrausgaben können aufgrund der unbekanntenen Anzahl an Meldeverpflichtungen und Vergütungshöhe nicht quantifiziert werden.

**4.5 Haushaltsausgaben mit Erfüllungsaufwand für die Sozialversicherung**

Beim Bewertungsausschuss (GKV-Spitzenverband und Kassenärztlicher Bundesvereinigung) entsteht für die Überprüfung und Beschlussfassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen ein geringer einmaliger Erfüllungsaufwand.

**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.

**VII. Befristung; Evaluierung**

Eine Befristung bei einem Register, das u.a. über eine jahrzehntelangen Zeitraum Standzeiten von Implantaten erfassen soll, ist nicht sinnvoll. Deshalb scheidet eine Befristung

aus. Eine direkte Evaluierung ist zwar nicht vorgesehen. Durch die zu veröffentlichenden Jahresberichte der Registerstelle, erfolgt aber eine mittelbare Evaluierung.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1 (Deutsches Implantateregistergesetz)**

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

In § 1 werden die Zwecke nach Maßgabe des Artikels 5 Absatz 1 Buchstabe b) der Verordnung (EU) 2016/679 für die Datenverarbeitung im Deutschen Implantateregister (DIR) 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 bei den Herstellern der Implantate gespeichert). Mit der Errichtung des DIR wird eine bundesweite zentrale Stelle geschaffen, die die maßgeblichen Daten zu durchgeführten Implantationen und Explantationen 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. 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 Weiterentwicklung 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 Buchstaben h) und i) der Verordnung (EU) 2016/679.

#### **Zu Nummer 2**

Nach Nummer 2 dient das DIR 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 Vorkommissen, eine Risikobewertung dieser Ereignisse und Vorkommissen 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 Deutschen Implantateregisters im Rahmen der Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung durch die zuständigen Behörden verwertet.

### **Zu Nummer 3**

Nummer 3 ordnet die Errichtung des Registers und die Verarbeitung der Daten zum Zwecke der Qualitätssicherung von Implantaten und der medizinischen Versorgung mit Implantaten entsprechend Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i) der Verordnung (EU) 2016/679 an. Durch die systematische Langzeitbeobachtung werden etwaige Qualitätsdefizite an Produkten oder im Rahmen der medizinischen Versorgung mit Implantaten erkennbar. Infolgedessen können etwaige Defizite durch die Produktverantwortlichen und die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen behoben und die Qualität der Implantate sowie der medizinischen Versorgung mit Implantaten stetig zum Schutze der Gesundheit betroffener Patientinnen und Patienten verbessert werden. Diese Zweckbestimmung entspricht daher auch dem an die Mitgliedstaaten der europäischen Union in Artikel 108 der Verordnung (EU) 2017/745 adressierten Auftrag zur Errichtung von Produktregistern und Datenbanken zur Verbesserung der Sicherheit der medizinischen Versorgung mit Implantaten und der Produktequalität.

### **Zu Nummer 4**

Nummer 4 sieht die Errichtung des Registers zum Zwecke der Statistik als Grundlage für die Planung, die Qualitätssicherung und die Qualitätsberichterstattung im deutschen Gesundheitswesen entsprechend Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j) in Verbindung mit Artikel 89 der Verordnung (EU) 2016/679 vor. Von diesem Zweck umfasst ist zum Beispiel das Qualitätssicherungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses nach den §§ 135 ff. SGB V.

### **Zu Nummer 5**

Nummer 5 sieht die Errichtung des Registers und die Verwertung der dort erhobenen Daten zu wissenschaftlichen Zwecken entsprechend Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j) in Verbindung mit Artikel 89 der Verordnung (EU) 2016/679 vor. Durch die Verwendung der im Deutschen Implantateregister 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 (Registerstelle)**

### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 ordnet an, dass die Registerstelle des Deutschen Implantateregisters 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 Samenspenderregister nach § 1 Absatz 1 Samenspenderregistergesetz. 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 § 10 erhobenen 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 entweder kraft Gesetzes oder aufgrund einer Verpflichtung nach dem Verpflichtungsgesetz der Geheimniswahrung im Sinne des § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen.

### **Zu Absatz 3**

In Absatz 3 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. Das informationstechnische System umfasst dabei die gesamten Rahmenbedingungen, die für den Betrieb des Registers erforderlich sind. Die Registerstelle hat weiterhin die Aufgabe, das informationstechnische System einschließlich der erforderlichen Registerdatenbanken weiterzuentwickeln, 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. Dies beinhaltet die Erstellung der entsprechenden Spezifikationen für die Datenlieferung und Datenhaltung. Die damit beschriebenen Datenstrukturen bilden die Grundlage für die Erfassung und Übermittlung der Daten nach § 10 Absätze 1, 2 und 4 und nach § 4 Absatz 4. Die Registerstelle hat weiterhin die Aufgabe, die erforderlichen Datenstrukturen schrittweise weiterzuentwickeln. Damit wird sichergestellt, dass nach dem Aufbau weitere Implantattypen mit eigener Datenstruktur eingebunden werden können. 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 zu erheben, zu speichern 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.

### **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.

### **Zu Nummer 5**

Nummer 5 legt die Verpflichtung der Registerstelle fest, den gesetzlichen Krankenkassen privaten Krankenversicherungsunternehmen, den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung und betroffenen Patientinnen und Patienten mitzuteilen, dass eine Gesundheitseinrichtung bei der medizinischen Behandlung eines Betroffenen entgegen der gesetzlichen Verpflichtung nach § 17 Absatz 2 ein in der Produktdatenbank nicht registriertes Implantat verwendet hat.

Die Mitteilung hat gegenüber dem jeweiligen Kostenträger (gesetzliche Krankenkasse, private Krankenversicherungsunternehmen oder den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung) und den betroffenen Patientinnen und Patienten zu erfolgen.

Die Verwendung eines unter Verstoß gegen § 17 nicht registrierten Implantates hat gemäß § 19 Auswirkungen auf den Vergütungsanspruch der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen. Nummer 5 stellt sicher, dass der jeweilige Kostenträger und die betroffenen Patientinnen und Patienten von diesen Verstößen und den Auswirkungen auf den Vergütungsanspruch durch die Registerstelle in Kenntnis gesetzt werden.

Die privaten Krankenversicherungsunternehmen sind ebenso wie die gesetzlichen Krankenkassen Adressaten dieser Mitteilung durch die Registerstelle, da die allgemeinen Krankenhausleistungen im Falle einer Direktabrechnung der stationären Versorgung auch unmittelbar zwischen den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen und den privaten Krankenversicherungsunternehmen abgerechnet werden können.

Im Übrigen erfolgt eine Abrechnung privat erbrachter medizinischer Leistungen grundsätzlich unmittelbar zwischen den betroffenen Patientinnen und Patienten und der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung, sodass auch die betroffenen Patientinnen und Patienten in diesen Fällen durch die Registerstelle über die vorstehenden Verstöße und die hierdurch bedingten Auswirkungen auf den Vergütungsanspruch nach § 19 zu informieren sind. Auch sollten die Patientinnen und Patienten informiert werden, da es um ihre Gesundheit geht.

Die Meldung der Registerstelle an die Leistungsträger und die betroffenen Patientinnen und Patienten hat binnen einer Frist von vier Wochen ab Eingang der Meldung im Register zu erfolgen, damit die Verstöße und die Auswirkungen auf den Vergütungsanspruch nach § 19 durch die Kostenträger im Rahmen der Abrechnung berücksichtigt werden können. Im Falle einer ambulanten vertragsärztlichen Behandlung hat die jeweilige Krankenkasse sicherzustellen, dass die zuständige Kassenärztliche Vereinigung im Rahmen des Abrechnungsverfahrens die Verstöße und den hieraus resultierenden Vergütungsausschluss gegenüber der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung berücksichtigen kann.

### **Zu Nummer 6**

Nummer 6 legt die Verpflichtung der Registerstelle fest, die Daten der jeweils in §§ 12 bis 14 genannten Stelle zu wissenschaftlichen, regulatorischen und statistischen Zwecken zur Verfügung zu stellen.

### **Zu Nummer 7**

Nummer 7 ordnet an, dass die Registerstelle die Geschäftsstelle und die Auswertungsgruppen im Rahmen des Berichts- und Publikationswesens unterstützt. Die Geschäftsstelle hat nach § 3 Absatz 1 Nummer 4 die Pflicht, einen jährlichen Bericht über die Tätigkeit des Deutschen Implantateregisters zu veröffentlichen.

### **Zu Nummer 8**

Nummer 8 verpflichtet die Registerstelle, die Meldepflichtigen nach § 10, z.B. die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, die gesetzlichen Krankenkassen oder privaten Krankenversicherer, und die sonstigen Nutzungsberechtigten im Sinne des § 12 fachlich und technisch zu betreuen.

### **Zu Absatz 4**

Absatz 4 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 ordnet weiter an, dass die Registerstelle die geforderte Verfügbarkeit des von ihr nach Absatz 3 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 ergibt sich aus den Technischen Leitlinien des Bundesamtes für Sicherheit und Informationstechnik in der im Bundesanzeiger bekannt gemachten Fassung.

### **Zu Absatz 5**

Nach Absatz 5 werden die Einzelheiten der Arbeitsweise der Registerstelle in einer durch das Bundesministerium für Gesundheit zu erlassenden Rechtsverordnung konkretisiert.

### **Zu § 3 (Geschäftsstelle)**

#### **Zu Absatz 1**

Neben der Registerstelle wird gemäß Absatz 1 beim DIMDI eine Geschäftsstelle des Deutschen Implantateregisters eingerichtet. Die Aufgaben der Geschäftsstelle werden in Absatz 1 näher festgelegt.

### **Zu Nummer 1**

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

### **Zu Nummer 2**

Die Geschäftsstelle stellt nach Nummer 2 die Auswertungsgruppen 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 wissenschaftlichen Auswertung zuzuführen. Das Auswertungsergebnis dient als Grundlage weiterer Entscheidungen, z.B. im Rahmen des Vigilanzsystems.

### **Zu Nummer 3**

Darüber hinausgehend wird die Geschäftsstelle durch die Nummer 3 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 Aufklärung über die Beschränkungen der Betroffenenrechte nach Maßgabe des Artikel 23 Absatz 2 Buchstabe f) der Verordnung (EU) 2016/679 enthalten. Diese Information soll barrierefrei und in mehreren Sprachen zugänglich sein und 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 Aufklärung und 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 und des für die Aufklärung der Patientinnen und Patienten zuständigen ärztlichen Personals auf ein Minimum reduziert.

### **Zu Nummer 4**

Nummer 4 verpflichtet die Geschäftsstelle, einen jährlichen Bericht über die Tätigkeit des Deutschen Implantatregisters zu veröffentlichen.

### **Zu Absatz 2**

Die Organisation, der Betrieb und die Aufgaben der Geschäftsstelle werden gemäß Absatz 2 durch eine von dem Bundesministerium für Gesundheit zu erlassenden Rechtsverordnung konkretisiert.

### **Zu § 4 (Vertrauensstelle)**

#### **Zu Absatz 1**

Durch § 4 Absatz 1 wird das Robert Koch-Institut verpflichtet, eine unabhängige Vertrauensstelle einzurichten.

Die Vertrauensstelle muss aus Gründen des Datenschutzes und der Datensicherheit organisatorisch, räumlich, personell und technisch von der Register- und Geschäftsstelle getrennt sein. Hierdurch wird eine strikte Trennung zwischen der Vertrauensstelle als Adressatin der personenidentifizierenden Daten und der Registerstelle als Sammelstelle der medizinischen Gesundheits- und Implantatdaten betroffener Patientinnen und Patienten sowie

der Geschäftsstelle sichergestellt und damit ein wechselseitiger Zugriff auf Daten ausgeschlossen. Die Vertrauensstelle erhält damit keinen Einblick in die Gesundheits- und Implantatdaten; die Registerstelle und die Geschäftsstelle erhalten keinen Einblick in personenidentifizierende Daten.

Zudem stellt Absatz 1 Satz 3 sicher, dass diese Daten nur solchen Personen zugänglich gemacht werden, die als (Hilfs-) Personen entweder kraft Gesetzes oder aufgrund einer Verpflichtung nach dem Verpflichtungsgesetz zur Geheimniswahrung im Sinne des § 203 des Strafgesetzbuches verpflichtet sind.

Außerdem ordnet Absatz 1 an, dass die Vertrauensstelle die für die Verarbeitung der nach § 10 Absatz 1 übermittelten Daten verantwortliche Stelle nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2016/679 ist.

### **Zu Absatz 2**

Die Vertrauensstelle hat nach Absatz 2 die Aufgabe, die personenidentifizierenden Daten betroffener Patientinnen und Patienten zu pseudonymisieren, bevor personenbezogene Daten an die Registerstelle übermittelt werden. Zur Wiederherstellung des Personenbezugs ist die Vertrauensstelle ausschließlich in den Fällen des Absatzes 2 Satz 2 Nummern 1 bis 4 befugt.

### **Zu Nummer 1**

In Nummer 1 ist ein Ausnahmetatbestand normiert, der die Vertrauensstelle zur Depseudonymisierung berechtigt. Die Vertrauensstelle darf den Personenbezug nachträglich dann wiederherstellen, wenn die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen über die von einer notwendigen Maßnahme nach § 17 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) betroffenen Patientinnen und Patienten informiert werden sollen. Bei den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen handelt es sich um die Einrichtungen, die die gegenständliche Implantation des auffällig gewordenen Implantates zu verantworten hat. Über die Notwendigkeit der Maßnahmen entscheidet die zuständige Behörde im Rahmen der ihr in § 17 MPSV eingeräumten Kompetenz.

### **Zu Nummer 2**

Nach Nummer 2 ist die Wiederherstellung des Personenbezugs durch die Vertrauensstelle für die Übermittlung des Vitalstatus durch die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen zulässig. Die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen zählen zu den Meldepflichtigen, die gemäß § 10 Absatz 4 verpflichtet sind, den Vitalstatus der betroffenen Patientinnen und Patienten und einen Wechsel der Krankenkasse über die Vertrauensstelle an die Registerstelle des Deutschen Implantatregisters zu übermitteln. Um die Zuordnung des Vitalstatus durch am Register teilnehmende Patientinnen und Patienten zu ermöglichen, ist eine Depseudonymisierung durch die Vertrauensstelle erforderlich. Anderenfalls ist eine korrekte Zuordnung der durch die gesetzlichen Krankenkassen oder privaten Krankenversicherungsunternehmen übermittelten Informationen zu dem richtigen pseudonymisierten Datensatz nicht möglich.

### **Zu Nummer 3**

Die Regelung in Nummer 3 erlaubt der Vertrauensstelle eine Depseudonymisierung für den Fall, dass im Rahmen der medizinischen Behandlung betroffener Patientinnen oder Patienten ein nicht in der Produktdatenbank registriertes Implantat verwendet wurde.

Die Verantwortlichen der auf dem Markt zugelassenen und an dem Register teilnehmenden Implantate sind gemäß § 17 verpflichtet, die Produkte in einer Produktdatenbank zu registrieren. Die Registerstelle des DIR hat Zugriff auf diese Produktdatenbank, um die implan-

tatbezogenen Daten mit den durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtung gemeldeten pseudonymisierten personenbezogenen Daten betroffener Patientinnen und Patienten und implantatidentifizierenden Daten im Sinne des § 10 Absatz 2 Nummer 5 zusammenzuführen.

Die Verwendung in der Produktdatenbank registrierter Implantate bei verpflichtender Teilnahme am Deutschen Implantateregister ist durch die Regelung in § 19 an den Vergütungsanspruch der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen gekoppelt. Wird ein entgegen der gesetzlichen Pflicht in § 17 nicht registriertes Implantat verwendet, regelt § 19 die Auswirkungen auf den Vergütungsanspruch der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung. Welches Implantat in der Produktdatenbank registrierungspflichtig ist, regelt § 17.

Daher ist die Registerstelle des DIR verpflichtet, dem jeweiligen Kostenträger und den betroffenen Patientinnen und Patienten eine Meldung für den Fall zu machen, dass ein nicht in der Produktdatenbank registriertes Produkt verwendet wurde. Für die Meldung des Verstoßes der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung ist eine Depseudonymisierung durch die Vertrauensstelle erforderlich.

#### **Zu Nummer 4**

Die Vertrauensstelle ist nach Nummer 3 zur Wiederherstellung des Personenbezugs auch dann berechtigt, wenn betroffene Patientinnen oder Patienten Auskunft über die im DIR zu ihrer Person gespeicherten Daten sowie zum Zweck und der Verarbeitungsgrundsätze der Geschäftsstelle des DIR beanspruchen.

Nach der Regelung in § 8 Absatz 3 haben betroffene Patientinnen und Patienten einen Anspruch gegen das DIR gerichtet auf Auskunft über die dort zu ihrer Person gespeicherten Daten, die Zwecke der Datenverarbeitung sowie die hierfür maßgebenden technischen Bedingungen.

Zur Erfüllung dieses Auskunftsanspruchs ist die Vertrauensstelle berechtigt, den Personenbezug wieder herzustellen.

#### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 stellt sicher, dass die Vertrauensstelle weder der Registerstelle personenidentifizierende Daten noch Dritten Klardaten verbunden mit dem Pseudonym zugänglich macht. Die Pseudonymisierung ist ein wesentlicher Bestandteil der Datensicherheit zur Erreichung eines größtmöglichen Schutzes personenbezogener Daten betroffener Patientinnen und Patienten. Es ist daher auszuschließen, dass die Registerstelle und Dritte betroffene Patientinnen und Patienten reidentifizieren können. Eine Reidentifizierung ist nur in den in Absatz 2 genannten Ausnahmetatbeständen durch die Vertrauensstelle vorgesehen und zulässig.

#### **Zu Absatz 4**

Die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen sind gemäß § 10 Absatz 1 verpflichtet, an die Vertrauensstelle die pseudonymisierten personenidentifizierenden und fallidentifizierenden Daten der betroffenen Patientinnen und Patienten zur Aufnahme in das Deutsche Implantateregister zu übermitteln. Die Vertrauensstelle ist verpflichtet, diese personenidentifizierenden Daten der Betroffenen anzunehmen und vor der Weiterleitung an die Registerstelle zu pseudonymisieren. Nach der Pseudonymisierung übermittelt die Vertrauensstelle diese verschlüsselten Daten an die Registerstelle. Identi

#### **Zu Absatz 5**

Bei dem Pseudonymisierungsverfahren hat die Vertrauensstelle gemäß Absatz 5 sicherzustellen, dass dieses Verfahren dem jeweiligen aktuellen Stand der Technik entspricht und

eine Identifizierung der betroffenen Patientinnen und Patienten ausschließt. Das Pseudonymisierungsverfahren ist regelmäßig auf seine Aktualität hin zu überprüfen und dem technischen Fortschritt zur Erreichung größtmöglicher Datensicherheit anzupassen. Die Pseudonymisierung erfolgt auf der Grundlage der einheitlichen Krankenversicherungsnummer nach § 290 SGB V oder einer anderen eindeutigen und unveränderten Identifikationsnummer. Weil die Pseudonymisierung auf der Grundlage der einheitlichen Krankenversicherungsnummer oder einer anderen eindeutigen, unveränderbaren Identifikationsnummer erfolgt, kann gewährleistet werden, dass Folgeeingriffe und Veränderungen 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 2 Satz 2 genannten Fälle ermöglicht.

#### **Zu Absatz 6**

Zur Gewährleistung eines einheitlichen und effektiven Datenschutzes ordnet Absatz 6 an, dass die Vertrauensstelle das Pseudonymisierungsverfahren nach Absatz 2 mit der bzw. dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit sowie dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik abzustimmen und festzulegen hat.

#### **Zu Absatz 7**

Die Einzelheiten zur Organisation und der Aufgabenwahrnehmung werden im Rahmen der Rechtsverordnung nach § 20 normiert.

#### **Zu § 5 (Beleihung, Verordnungsermächtigung)**

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

Durch die Regelung in § 5 Absatz 1 wird das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in die Lage versetzt, der öffentlichen Verwaltung z.B. den fachlichen und technischen Sachverstand eines Dritten für die Errichtung und den Betrieb des Deutschen Implantateregisters als Datenbank 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 § 5 Absatz 1 kann die Bundesverwaltung ebenfalls von einzelnen Aufgaben der Registerstelle nach § 2 Absatz 3 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. Die Beleihung erfolgt durch Rechtsverordnung als Instrument des öffentlich-rechtlichen Beleihungsakts.

Weitere Voraussetzung für die Beleihung nach § 5 Absatz 1 ist, dass eine juristische Person des Privatrechts beliehen wird, dessen Mehrheitsgesellschafterin der Bund ist.

Der Beliehene unterliegt im Falle der rechtsverbindlichen Beleihung durch Rechtsverordnung der Betriebspflicht. Er muss die hoheitlichen Aufgaben wahrnehmen und darf nicht untätig bleiben.

Die konkrete Ausgestaltung des Beleihungsverhältnisses erfolgt durch Rechtsverordnung im Sinne des Artikels 80 Grundgesetz.

### **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 § 2 Absatz 2. Da der Beliehenen Aufgaben der Registerstelle nach § 2 Absatz 3 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 verarbeiteten Daten nur solchen Personen zugänglich gemacht werden dürfen, die als (Hilfs-) Personen entweder kraft Gesetzes oder aufgrund einer Verpflichtung nach dem Verpflichtungsgesetz zur Geheimniswahrung im Sinne des § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen und die Voraussetzungen des Artikel 28 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/679 für den Fall einzuhalten sind, dass der Beliehene für die Registerstelle als Verantwortliche personenbezogene Daten im Rahmen eines sogenannten Auftragsdatenverarbeitungsverhältnisses verarbeitet.

### **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.

Daneben stellt Absatz 3 klar, dass eine Beendigung der Beleihung aus wichtigem Grund oder bei Nichtvorliegen oder dem nachträglichen Entfallen der Voraussetzungen ungeachtet der vereinbarten Zeiträume vorzusehen ist. Die Beendigung wirkt nicht rückwirkend, sondern für die Zukunft.

Im Falle der Beendigung der Beleihung muss sichergestellt sein, dass das Bundesministerium für Gesundheit oder eine von ihm benannte Stelle in die Lage versetzt wird, das Deutsche Implantateregister weiter zu betreiben. Hierfür erforderlich ist, dass etwaige für den Weiterbetrieb erforderlichen Softwareprogramme und Daten übertragen, sowie etwaige Rechte an den Programmen und Datenbanken sowie der Internetadresse von der Beliehenen auf das BMG oder an eine von diesem beauftragte Stelle übertragen werden.

### **Zu Absatz 4**

Als Kompensation für die Übertragung hoheitlicher Aufgaben unterwirft Absatz 4 den Beliehenen der umfassenden Kontrolle durch das BMG. Der Beliehene unterliegt der Rechts- und Fachaufsicht des BMG. Die Aufsicht dient der Sicherung der recht- und zweckmäßigen Aufgabenwahrnehmung durch den Beliehenen. Instrumente der Kontrolle sind insbesondere Auskünfte, Informationen, Berichte, Anweisungen und Ersatzvornahmen.

### **Zu Absatz 5**

In Ergänzung zu Absatz 4 sieht Absatz 5 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 § 6 (Beirat)**

#### **Zu Absatz 1**

Neben der Registerstelle und Geschäftsstelle wird beim DIR ein Beirat eingerichtet, der die Geschäftsstelle und die Registerstelle fachlich beraten und unterstützen soll. Die Mitglieder des Beirates werden für die Dauer von 5 Jahren berufen.

#### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 regelt, dass der Beirat die Geschäftsstelle insbesondere bei der Aufstellung und der Besetzung der Auswertungsgruppen berät und begleitet. Darüber hinausgehend wird der Beirat durch die Geschäftsstelle im Rahmen der Antragsverfahren nach § 13 Absatz 3 bei der Entscheidung über die Übermittlung der in dem Register gespeicherten Daten zu statistischen und wissenschaftlichen Forschungszwecken angehört und beteiligt.

#### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 verpflichtet den Beirat weiter zur Unterstützung der Registerstelle bei der Weiterentwicklung der Datenstrukturen nach § 2 Absatz 3 Nummer 2, etwas 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. Hierdurch wird sichergestellt, dass die besondere Fachkunde der Beiratsmitglieder Eingang in Inhalt und Umfang der Datensätze sowie das Verfahren zur Auswertung der in dem Register gespeicherten Daten findet.

#### **Zu Absatz 4**

Zur Bestimmung der Arbeitsweise und der Verfahrensweise verpflichtet Absatz 4 den Beirat, sich eine Geschäftsordnung zu geben. Die Anforderungen an die Geschäftsordnung des Beirates können durch eine Rechtsverordnung im Rahmen des § 20 Nummer 6 konkretisiert werden.

#### **Zu Absatz 5**

Die Einzelheiten, insbesondere die Zusammensetzung und die Mitgliederzahl des Beirates, werden durch Rechtsverordnung im Sinne von Artikel 80 Absatz 1 Grundgesetz bestimmt.

### **Zu § 7 (Grundsätze der Datenverarbeitung und Übermittlung)**

#### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 regelt, dass die im DIR 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 Absatz 2**

Absatz 2 ordnet an, dass das DIR die Daten ausschließlich nach Maßgabe der §§ 8 bis 17 verarbeitet. Es handelt sich hierbei um eine spezialgesetzliche Regelung, die abschließend ist und eine Datenverarbeitung außerhalb der §§ 8 bis 17 nicht zulässt.

## **Zu Absatz 3**

Absatz 3 stellt in Ergänzung zu Absatz 2 klar, dass öffentliche und nicht öffentliche Stellen nur dann Zugang zu den gespeicherten Informationen haben, soweit die spezialgesetzlichen Regelungen der §§ 8 bis 17 dies vorsehen.

## **Zu § 8 (Informations- und Auskunftspflichten, Betroffenenrechte)**

### **Zu Absatz 1**

Da die Teilnahme für die betroffenen Patientinnen und Patienten am DIR verpflichtend ist, sind diese umfassend und ausführlich über die Verarbeitung ihrer Daten zu informieren.

Absatz 1 verpflichtet daher die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, die betroffenen Patientinnen und Patienten vor dem Eingriff über die verpflichtende Teilnahme am DIR und die Grundsätze der Datenverarbeitung in dem Register entsprechend den Vorgaben des Artikel 14 Absätze 1 bis 3 der Verordnung (EU) 2016/679 zu informieren. Die Information der betroffenen Patientinnen und Patienten soll durch Übergabe eines Merkblattes erfolgen, das durch die Geschäftsstelle nach § 3 Absatz 1 Nummer 3 erstellt und den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen zur Weitergabe an die Patientinnen und Patienten zur Verfügung gestellt wird. Durch die Übergabe dieses vorgefertigten Merkblattes an die Betroffenen wird sichergestellt, dass alle Patientinnen und Patienten einheitlich und vollumfänglich 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.

### **Zu Absatz 2**

Zur Erreichung größtmöglicher Transparenz gegenüber 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 das DIR übermittelten Daten gibt. Diese Pflicht besteht nach jedem Eingriff, der eine Meldepflicht gegenüber dem DIR auslöst. Die Übergabe ist zur Realisierung dieses Ziels geeignet und erforderlich. Die Betroffenen werden durch die Kopie detailliert darüber aufgeklärt, welche personenbezogenen Daten an das Deutsche Implantateregister übermittelt worden sind.

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 verpflichtet sind.

Nach Absatz 2 haben die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen diese Kopie jedem Betroffenen unaufgefordert auszuhändigen.

### **Zu Absatz 3**

Darüber hinausgehend haben betroffene Patientinnen und Patienten einen Auskunftsanspruch gegen die Geschäftsstelle beim DIR entsprechend Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679. Danach besitzen die betroffenen Patientinnen und Patienten ein Auskunftsrecht hinsichtlich der sie betreffenden personenbezogenen Daten, die durch das DIR erhoben und verarbeitet worden sind. Das Auskunftsrecht orientiert sich

inhaltlich an den europarechtlichen Vorgaben des Artikels 15 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 und steht nur den betroffenen Patientinnen und Patienten selbst bzw. den kraft Gesetzes oder Rechtsgeschäfts Vertretungsberechtigten zu. Im Rahmen des Auskunftsverlangens ist daher die Identität des Auskunftssuchenden und eine Vertretungsberechtigung zu überprüfen.

#### **Zu Absatz 4**

Die Teilnahme der Patientinnen und Patienten an dem Register ist zur Erreichung der in § 1 normierten Ziele verpflichtend. Daher ordnet Absatz 4 an, dass die Rechte der Betroffenen aus den Artikeln 17 bis 21 der Verordnung (EU) 2016/679 nach Maßgabe des Artikel 23 der Verordnung (EU) 2016/679 eingeschränkt werden. Insoweit wird zur Begründung der Verhältnismäßigkeit der Beschränkung der Betroffenenrechte auf die Begründung im Allgemeinen Teil unter Ziffer A.II.2 d) . verwiesen.

#### **Zu Absatz 5**

Das Nähere zum Auskunftsverfahren nach § 8 Absatz 3 wird durch die Rechtsverordnung nach § 20 geregelt.

#### **Zu § 9 (Allgemeine Auskünfte)**

Gemäß § 9 erteilt die Geschäftsstelle auf Anfrage allgemeine Auskünfte zur Arbeitsweise und zu dem Datenbestand des Registers sowie allgemeine Auskünfte über den Datenbestand der Produktdatenbank.

Das Recht auf allgemeine Auskunft ist nicht auf die Übermittlung pseudonymisierter oder anonymisierter Datensätze gerichtet. 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 DIR geführt werden, und die jeweilige Anzahl der gespeicherten Implantatentypen. 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.

#### **Zu § 10 (Datenübermittlung durch die Meldepflichtigen, Informations- und Nachweispflichten)**

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

Absatz 1 verpflichtet die für eine Implantation oder Explantation verantwortliche Gesundheitseinrichtung, die fall- und patientenidentifizierenden Daten zum Zwecke der Pseudonymisierung an die Vertrauensstelle zu übermitteln. Die fall- und personenidentifizierenden Daten werden durch die Vertrauensstelle nach Maßgabe des § 4 pseudonymisiert und anschließend an die Registerstelle zur Zusammenführung mit den weiteren nach Absatz 2 zu übermittelnden Daten weitergeleitet.

Verantwortliche Gesundheitseinrichtung ist jede Einrichtung der Gesundheitsversorgung, die ambulant oder stationär meldepflichtige Implantationen oder Explantationen durchführt. Hiervon umfasst sind z.B. insbesondere ambulante Arztpraxen, medizinische Versorgungszentren und Krankenhäuser.

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

Absatz 2 verpflichtet die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, neben der Datenübermittlung an die Vertrauensstelle Daten direkt an die Registerstelle des DIR zu übersenden. 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 Absatz 8 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. Name, Kontaktdaten und das bundeseinheitliche Kennzeichen des Leistungserbringers nach § 293 SGB V.

### **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 umfassen die zur technischen Verarbeitung der Daten erforderlichen Informationen, 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 Vorbefunde wie z.B. eine stattgehabte Chemotherapie bei der Implantation eines Brustimplantates, die Indikationen, die relevanten Voroperationen 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 3**

Absatz 3 verpflichtet die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen dazu, den gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen der betroffenen Patientinnen und Patienten mitzuteilen, dass diese am Deutschen Implantateregister teilnehmen. Nur dann, wenn den jeweils betroffenen gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen mitgeteilt wird, dass ihre jeweiligen Versicherten am Deutschen Implantateregister teilnehmen, können diese ihre gesetzlichen Verpflichtungen aus Absatz 4 erfüllen.

Darüber hinausgehend werden die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen verpflichtet, im Rahmen der Abrechnung ihrer erbrachten implantationsmedizinischen Leistungen gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen, privaten Krankenversicherungsunternehmen, den jeweils zuständigen Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung oder den von dem

Eingriff betroffenen Patientinnen und Patienten die Erfüllung ihrer Meldepflicht nach Absatz 1 nachzuweisen. Diese Verpflichtung erfordert einen Nachweis, dass der meldepflichtige Eingriff an die Vertrauensstelle gemeldet worden ist.

Verstöße gegen die Meldepflicht nach Absatz 1 werden durch § 19 mit einem Vergütungsausschluss sanktioniert. Die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen müssen daher im Rahmen der Abrechnung gegenüber dem jeweiligen Abrechnungsadressaten nachweisen, dass sie ihre Meldepflichten an die Vertrauensstelle des DIR erfüllt haben. Als Abrechnungsadressaten kommen die gesetzliche Krankenkassen, im Falle einer Direktabrechnung die privaten Krankenversicherungsunternehmen, die jeweils zuständigen Träger der gesetzlichen Unfallversicherung und die von dem Eingriff unmittelbar betroffenen Patientinnen und Patienten in Betracht.

Ohne einen Nachweis über die Erfüllung der Meldepflicht gegenüber dem jeweiligen Rechnungsadressaten ist eine Überprüfung des Vergütungsausschlusses nach § 19 nicht sicher möglich.

Im Falle der vertragsärztlichen Versorgung sind die Angaben, dass betroffene Patientinnen und Patienten am Deutschen Implantateregister teilnehmen, und die Erfüllungsnachweise an die für die Abrechnung der vertragsärztlichen Leistung zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu übermitteln. Die Abrechnung vertragsärztlich erbrachten Leistungen erfolgt nicht unmittelbar zwischen den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen und den gesetzlichen Krankenkassen, sondern zwischen den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen und den zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen. Durch die Übermittlung werden die Kassenärztlichen Vereinigungen in den Abrechnungsverfahren in die Lage versetzt, die geltend gemachten Vergütungsansprüche der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen unter Beachtung des Vergütungsausschlusses gemäß § 19 auf ihre Richtigkeit hin zu überprüfen. Die Angaben, dass betroffene Patientinnen und Patienten am Deutschen Implantateregister teilnehmen, und die Erfüllungsnachweise werden sodann durch die zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen im Rahmen des § 295 Absatz 2 Nummer 8 an die Krankenkassen weitergeleitet.

#### **Zu Absatz 4**

Absatz 4 verpflichtet die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen zur Übermittlung bestimmter Daten an die Vertrauensstelle zur Pseudonymisierung der fall- und personenbezogenen Daten und anschließenden Weiterleitung an die Registerstelle.

#### **Zu Nummer 1**

Nach Nummer 1 haben die gesetzlichen Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen regelmäßig den Vitalstatus und im Falle des Ablebens eines Betroffenen das Sterbedatum an die Vertrauensstelle zur Weiterleitung an die Registerstelle zu übermitteln.

Bliebe das Ableben von Patientinnen und Patienten im Implantateregister unberücksichtigt, so würde dies 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 und privaten Krankenversicherungsunternehmen sowie die Mitteilung des Sterbedatums zur genauen Bestimmung der in die Auswertungen einzubeziehenden Zeiträume unerlässlich.

## **Zu Nummer 2**

Nummer 2 verpflichtet die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen eine Änderung der Krankenversicherungsnummer unter Angaben der alten und neuen Krankversicherungsnummern mitzuteilen.

Die gesetzlichen Krankenkassen sind gemäß § 290 SGB V verpflichtet, jedem gesetzlich Krankenversicherten eine individuelle, unveränderbare Krankenversicherungsnummer zuzuweisen. Die privaten Krankenversicherungsunternehmen werden gemäß Absatz 5 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 ein vormals privat Versicherter Mitglied in der gesetzlichen Krankenversicherung wird, 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 Deutschen Implantatregisters notwendig.

## **Zu Nummer 3**

Nummer 3 verpflichtet die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen zur Übermittlung des aktuellen Institutionskennzeichens im Sinne des § 293 SGB V bzw. eine vergleichbare Kennung zur Identifizierung des privaten Krankenversicherungsunternehmens.

## **Zu Absatz 5**

Für die Datenübermittlung haben die Meldepflichtigen nach den Absätzen 1 und 4 die einheitliche Krankenversicherungsnummer nach § 290 SGB V oder eine andere eindeutige und unveränderbare Identifikationsnummer der Versicherten zu benutzen.

## **Zu Absatz 6**

Absatz 6 ordnet an, dass für die Übermittlung der Daten die interoperable und sektorübergreifende Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur (Telematikstruktur) im Sinne des § 291 a SGB V durch die Meldepflichtigen für die Datenübermittlung nach den Absätzen 1, 2 und 4 genutzt werden muss. Die Pflicht zur Nutzung beginnt aber erst dann, wenn die Anbindung der jeweiligen Meldepflichtigen an die Telematikinfrastruktur zur Verfügung steht und die Datenübermittlung durch die Meldepflichtigen sowie die Annahme der Daten durch die Vertrauens- und Registerstelle technisch möglich ist. Bis zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur und deren technische Umsetzung durch Vertrauens- und Registerstelle ist mit Beginn des Wirkbetriebes eine Informations- und Kommunikationsstruktur zu verwenden, die ebenfalls eine sichere und dem aktuellen Stand der Technik entsprechende Datenübermittlung gewährleistet. Diese Informations- und Kommunikationsstruktur ist mit dem oder der Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit und mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik abzustimmen. Die genannten Verbände und Interessenvertreter sind hierbei zu beteiligen. Ein Einvernehmen zwischen Deut-

schen Institut für Medizinische Dokumentation und Information und den genannten Verbänden und Interessenvertretern ist für die Implementierung dieser Informations- und Kommunikationsstruktur nicht herzustellen.

#### **Zu Absatz 7**

Die Übermittlung der Daten nach den Absätzen 1, 2 und 4 sowie nach § 4 Absatz 4 erfolgt auf der Grundlage einer einheitlichen Datenstruktur. Die Erarbeitung der einheitlichen Datenstruktur erfolgt für die am Register teilnehmenden Implantattypen gesondert durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information. Die genannten Verbände, Interessenvertreter und die am Register teilnehmenden Fachgesellschaften und 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.

#### **Zu Absatz 8**

Das Nähere zur Datenübermittlung durch die Meldepflichtigen wird durch Rechtsverordnung geregelt.

#### **Zu § 11 (Datenübermittlung durch bereits bestehende Implantateregister)**

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

Die in Deutschland bisher schon vorhandenen Implantateregister basieren sämtlich auf freiwillig zur Verfügung gestellten Daten. Datenschutzrechtliche Grundlage der Verarbeitung der pseudonymisierten Daten (Registerstelle) und direkt personenbezogenen Daten (Vertrauensstelle) sind Einwilligungserklärungen im Sinne des Artikels 9 Abs. 2 lit. 1 der Verordnung (EU) 2016/679. 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. Würde 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.

Für den damit verbundenen Zugriff und die Übermittlung der Daten muss eine gesetzliche Grundlage geschaffen werden. Die Einholung von weiteren Einwilligungserklärungen wäre nicht praktikabel. Absatz 1 Satz 1 erklärt insoweit die mit einem Zugriff erfolgende Erhebung dieser bisherigen Daten durch die Registerstelle des Deutschen Implantateregisters im Rahmen des Art. 9 Abs. 2 lit. i der Verordnung (EU) 2016/679 für zulässig. Dafür müssen die jeweiligen Datensätze mit den neu zu erhebenden Datensätzen gemäß § 10 Abs. 2 und 4 kompatibel sein, um eine Zusammenführung (Satz 3) und damit verbundene Auswertung zu ermöglichen.

Satz 2 bildet die Rechtsgrundlage für die mit dem Zugriff verbundene Übermittlung der bisherigen Registerstellen.

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

Die Patientinnen und Patienten haben ihre bisherigen Daten auf Grundlage einer freiwilligen Einwilligungserklärung offengelegt und müssen über die neue bzw. zusätzliche Verarbeitung ihrer Daten transparent informiert werden. Teilweise haben sie zudem in eine Übermittlung ihrer Daten in ein „zukünftiges staatliches Implantateregister“ eingewilligt. Um angemessene Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der Betroffenen zu schaf-

fen, wird denjenigen Patientinnen und Patienten, die ihre Daten bisher auf Grundlage freiwilliger Einwilligungserklärungen nur „privaten“ Implantateregistern zur Verfügung gestellt haben, ein Widerspruchsrecht gegen die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten eingeräumt. Sollte dieses Widerspruchsrecht im Einzelfall ausgeübt werden, normiert Satz 2 eine Löschpflicht für die verantwortliche Registerstelle des Deutschen Implantateregisters.

### **Zu Absatz 3**

Verarbeitet werden in der Registerstelle – korrespondierend zu § 10 – nur pseudonymisierte Daten. Die Fortführung der Tätigkeit der bisherigen Vertrauensstellen ist insoweit sicherzustellen. Bei der Wahrnehmung eines Widerspruchsrechts ist sicherzustellen, dass die Daten folgerichtig auch in der jeweiligen Vertrauensstelle gelöscht werden, es sei denn, dass die bisherigen Implantateregister ihre Tätigkeit parallel zum Deutschen Implantateregister fortführen und die betroffenen Personen ihre Einwilligungserklärungen nicht widerrufen.

### **Zu Absatz 4**

Die Grundsätze der Verarbeitung der (pseudonymisierten) Daten gelten auch für die Daten aus den bisherigen Implantateregistern, die mit den neuen Daten zusammengeführt werden, entsprechend. Einzelheiten dazu werden in der Rechtsverordnung nach § 20 nach vorheriger Abstimmung mit der bzw. dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit geregelt.

### **Zu § 12 (Datenübermittlung durch die Registerstelle)**

#### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 normiert die Empfänger und Zwecke, an und für die die Registerstelle Daten übermittelt.

#### **Zu Nummer 1**

Nummer 1 ordnet an, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Erfüllung seiner Aufgaben nach den §§ 29 und 32 MPG und der auf Grund der vorstehenden Vorschriften erlassenen Rechtsverordnungen die erforderlichen Daten durch die Registerstelle übermittelt bekommt.

Dem BfArM obliegt nach dem MPG in der derzeit geltenden Fassung insbesondere nach § 32 Absatz 1 Nummern 1 bis 3 MPG die Risikoauswertung im Rahmen des Medizinprodukte-Beobachtung-Meldesystems, die Bewertung der technischen und medizinischen Anforderungen der Sicherheit von Medizinprodukten sowie die Genehmigung von klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungen nach den §§ 22a und 24 MPG. Die Zuständigkeiten des BfArM als obere Bundesbehörde werden durch Rechtsverordnungen, die auf der Grundlage von Verordnungsermächtigungen im MPG erlassen worden sind, weiter konkretisiert.

Durch die Registerstelle zu übermitteln sind nur die Daten, die für die Erfüllung der vorstehenden Aufgaben erforderlich sind.

#### **Zu Nummer 2**

Nummer 2 ordnet an, dass die zuständigen Behörden zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 26 MPG und der auf dieser Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen die erforderlichen Daten durch die Registerstelle übermittelt bekommen. Die Durchführung des MPG und der auf dieser Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen obliegt den Bundesländern.

Die Landesbehörden haben insbesondere gemäß § 26 die Betriebe und Einrichtungen mit Sitz in Deutschland, in denen Medizinprodukte hergestellt, klinisch geprüft, einer Leistungsbewertung unterzogen, verpackt, ausgestellt, in den Verkehr gebracht, errichtet, betrieben,

angewendet oder aufbereitet werden, zu überwachen und z.B. die erforderlichen Maßnahmen zur Gefahrenabwehr nach § 17 MPSV zu treffen.

Durch die Registerstelle zu übermitteln sind nur die Daten, die für die Erfüllung der vorstehenden Aufgaben erforderlich sind.

### **Zu Nummer 3**

Nummer 3 ermächtigt die Registerstelle, den meldepflichtigen Gesundheitseinrichtungen die zur unverzüglichen Information der von einer Maßnahme der zuständigen Behörde nach § 17 MPSV betroffenen Patientinnen und Patienten die erforderlichen Daten zu übermitteln.

Damit wird sichergestellt, dass die zuständige Behörde im Falle einer Maßnahme aufgrund einer von einem Medizinprodukt für betroffene Patientinnen und Patienten ausgehende Gefahr nach § 17 MPSV diese Patientinnen und Patienten über die jeweils verantwortliche Gesundheitseinrichtung informiert.

Die Datenübermittlung durch die Registerstelle erfolgt damit auf Anordnung durch die zuständige Behörde im Rahmen der Gefahrenabwehrmaßnahme nach § 17 MPSV.

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 § 4 Absatz 2 Satz 2 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 Nummer 4**

Nummer 4 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 5**

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 des § 12 Nummer 5 vorgesehen. Somit erhalten die am Register unmittelbar beteiligten Fachgesellschaften zur laufenden wissenschaftlichen Auswertung und Fortentwicklung der Qualität der Implantatversorgung die erforderlichen Daten nicht ausschließlich im Rahmen von Forschungsvorhaben, wie es bei der Datenübermittlung gemäß § 13 der Fall ist. Die beteiligten Fachgesellschaften erhalten dagegen zum Beispiel auch Daten zur Aufarbeitung wissenschaftlicher Fragestellungen, wissenschaftlicher Untersuchungen und Auswertungen. Im Übrigen ist es auch den am Register teilnehmenden Fachgesellschaften unbenommen, für Forschungsvorhaben einen Antrag nach den Vorgaben des § 13 zu stellen und den Datenzugang auf dieser Rechtsgrundlage zu beanspruchen.

### **Zu Nummer 6**

Nummer 6 ermächtigt die Registerstelle, den Verantwortlichen nach § 17 Absatz 3 die für die Überwachung und Bewertung ihrer eigenen Produkte nach dem Inverkehrbringen erforderlichen Daten zu übermitteln, insbesondere zur Erfüllung neuer Anforderungen nach der Verordnung (EU) 2017/745. Von den erforderlichen Daten nicht umfasst, sind die Klardaten der für die einzelnen Eingriffe jeweils verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen.

### **Zu Nummer 7**

Nummer 7 ermächtigt die Registerstelle, dem gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 SGB V die zur Weiterentwicklung von Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung erforderlichen Daten zu übersenden. Über die Regelung in Absatz 3 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 8**

Nummer 8 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 einheitlich Qualitätssicherungsrichtlinien zu erarbeiten und zu beschließen. Daneben hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung unter Beachtung der Qualitätsvorgaben des gemeinsamen Bundesausschusses ein Konzept zur sektorübergreifenden Qualitätssicherung bezogen auf den ambulanten erarbeitet. Zur Fortschreibung dieses Konzeptes übermittelt die Registerstelle der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die hierfür erforderlichen Daten.

### **Zu Nummer 9**

Nummer 9 ermächtigt die Registerstelle, den gesetzlichen Krankenkassen, den privaten Krankenversicherungsunternehmen und den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung die erforderlichen Daten für die Bewertung von Hinweisen auf drittverursachte Gesundheitsschäden entsprechend § 294a Absatz 1 Satz 1 SGB V zu übermitteln. Drittverursachte Schäden sind dabei solche Gesundheitsschäden, die von einem fehlerhaften Implantat verursacht worden sein können.

## **Zu Nummer 10**

Die Regelung in Nummer 10 korrespondiert mit den Mitteilungspflichten der Registerstelle gegenüber den Kostenträgern und den betroffenen Patientinnen und Patienten. Zur Erfüllung der Mitteilungspflichten nach § 2 Absatz 3 Nummer 5 übermittelt die Registerstelle an die Mitteilungsempfänger die hierfür erforderlichen Daten.

## **Zu Absatz 2**

Absatz 2 ordnet an, dass die Datenübermittlung durch die Registerstelle mit Ausnahme von Absatz 1 Nummern 3 und 10 ausschließlich anonymisiert erfolgt. Die Datenübermittlung erfolgt in anonymisierter Form, da die empfindlichen Daten mit der Übermittlung den Risiko- und Verantwortungsbereich der Registerstelle verlassen und eine ordnungsgemäße Handhabung der pseudonymisierten Daten außerhalb der Registerstelle nicht sichergestellt werden kann.

Die Ausnahme für den Fall des Absatzes 1 Nummer 3 ist gerechtfertigt, da in diesem Fall eine Meldung durch das Register über die Vertrauensstelle an die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen erfolgt. Die Vertrauensstelle ist gemäß § 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 berechtigt, die personen- und fallidentifizierenden Daten zum Zwecke der Weiterleitung an die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen zu depseudonymisieren. Da die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen diese Daten an das Register gemeldet haben, liegt keine Verarbeitung dieser Daten durch einen Dritten vor. Die Übermittlung der Klardaten der von der Maßnahme betroffenen Patientinnen und Patienten an die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen ist zum Zwecke der Gefahrenabwehr erforderlich und gerechtfertigt.

Die weitergehende Ausnahme von der Pflicht zur Datenübermittlung in anonymisierter Form ist für den Fall des Absatzes 1 Nummer 10 vorgesehen, da die Registerstelle in diesem Fall pseudonymisierte Daten über die Vertrauensstelle an die jeweiligen Kostenträger der Behandlung und die betroffenen Patientinnen und Patienten übermittelt. Die Vertrauensstelle ist gemäß § 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 berechtigt, die personen- und fallidentifizierenden Daten zum Zwecke der Weiterleitung an die Mitteilungsempfänger zu depseudonymisieren.

## **Zu Absatz 3**

Absatz 3 ermächtigt die Datenempfänger des Absatz 1, die übermittelten Daten mit dem eigenen Datenbestand zusammenzuführen und auszuwerten.

## **Zu Absatz 4**

Die Einzelheiten, insbesondere zu der Datenübermittlung und dem Anonymisierungsverfahren regelt die Rechtsverordnung im Sinne des § 20.

## **Zu § 13 (Datenübermittlung zu Forschungszwecken und statistischen Zwecken)**

### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 ermächtigt 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 bestimmter wissenschaftlicher Forschungsarbeiten erforderlich ist. Grundsätzlich sind die verarbeiteten Daten vor der Übermittlung zu Forschungszwecken zu anonymisieren.

## **Zu Absatz 2**

Absatz 2 ermächtigt die Registerstelle, die in dem Register gespeicherten Daten Dritten zu statistischen Zwecken zur Verfügung zu stellen, soweit die Daten zur Durchführung des Vorhabens erforderlich sind. Die Übermittlung der in dem Register gespeicherten Daten durch die Registerstelle zu statistischen Zwecken erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form.

## **Zu Absatz 3**

Absatz 3 ermächtigt die Registerstelle, den Nutzungsberechtigten nach Absatz 1 Zugang zu den pseudonymisierten Daten 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 entweder kraft Gesetzes oder aufgrund einer Verpflichtung nach dem Verpflichtungsgesetz 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.

## **Zu Absatz 4**

Absatz 3 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.

## **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. 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 4 ordnet eine Zweckbindung zwischen der Forschungsarbeit oder der statistischen Zwecke an, für die die Daten nach den Absätzen 1 und 2 übermittelt worden sind. Die Zweckänderung bzw. die Verwendung zu anderen Forschungsvorhaben oder statistischen Vorhaben richtet sich wiederum nach den Absätzen 1 und 2 und bedarf der erneuten Zustimmung der Geschäftsstelle unter Beteiligung des Beirates nach Absatz 3.

## **Zu Absatz 7**

Absatz 5 verpflichtet die Geschäftsstelle, einen jährlichen Bericht über die nach den Absätzen 1 bis 4 übermittelten Daten zu erstellen und auf der Internetseite des DIR zu veröffentlichen.

## **Zu Absatz 8**

Die Einzelheiten, insbesondere die Voraussetzungen der Antragsberechtigung, die Anforderungen an den Antrag und das Verfahren über die Entscheidung des Antrags durch die

Geschäftsstelle unter Beteiligung des Beirats nach Absatz 3 sowie den Rechtsweg, regelt das BMG in einer Rechtsverordnung nach Artikel 80 Absatz 1 Grundgesetz.

## **Zu § 14 (Datenübermittlung zu Forschungszwecken an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)**

### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 ermächtigt und verpflichtet die Registerstelle dem BfArM als Ressortforschungseinrichtung des Bundes zur Erforschung der Medizinproduktesicherheit und damit auch der Sicherheit implantierbarer Medizinprodukte die hierfür erforderlichen Daten zu übersenden.

Dem BfArM obliegen nicht nur die Aufgaben nach den Vorschriften des §§ 29 und 32 MPG im Rahmen des Vigilanzsystems, sondern als obere Bundesbehörde und Ressortforschungseinrichtung des Bundes auch die Erforschung der Medizinproduktesicherheit. Zur Erfüllung dieser Forschungsaufgabe sind dem BfArM die hierfür erforderlichen Daten zu übermitteln. Das BfArM wird nach Übermittlung der pseudonymisierten Daten ebenfalls Verantwortlicher für die bei ihm verarbeiteten Daten im Sinne des Artikels 24 der Verordnung (EU) 2016/679.

### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 bestimmt, dass die Datenübermittlung in diesem Fall in pseudonymisierter Form erfolgt. Das BfArM unterliegt als obere Bundesbehörde der Aufsicht der oder des Bundesbeauftragten für Datenschutz. Im Rahmen seiner Aufgabenwahrnehmung gewährleistet das BfArM – wie die Vertrauens- und Registerstelle des Deutschen Implantateregisters – die Integrität, Verfügbarkeit und Vertraulichkeit der Daten nach dem aktuellen Stand der Technik, die das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik regelmäßig den aktuellen technischen Entwicklungen anpasst und im Bundesanzeiger bekannt gibt.

Damit gewährleistet das BfArM den gleichen Sicherheitsstandard zum Schutze personenbezogener Daten der betroffenen Patientinnen und Patienten wie das Deutsche Implantateregister.

### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 stellt sicher, dass diese Daten nur solchen Personen zugänglich gemacht werden dürfen, die als (Hilfs-) Personen entweder kraft Gesetzes oder aufgrund einer Verpflichtung nach dem Verpflichtungsgesetz der Geheimniswahrung im Sinne des § 203 StGB unterliegen.

### **Zu Absatz 4**

Absatz 4 verpflichtet das BfArM regelmäßig einen Bericht über seine Tätigkeiten nach Absatz 1 zu veröffentlichen.

## **Zu § 15 (Datenaustausch)**

### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 sieht die Möglichkeit zum Datenaustausch mit anderen wissenschaftlichen nationalen und internationalen Registern vor. Absatz 1 ermächtigt die Registerstelle personenbezogene Daten aus anderen Registern zur Erreichung der in § 1 definierten Ziele zu erheben, diese mit den Registerdaten zusammenzuführen und auszuwerten. Gleichzeitig ermächtigt Absatz 1 die Registerstelle auch anderen wissenschaftlichen Registern 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 Maß-

nahmen zur unabhängigen Bewertung der langfristigen Sicherheit und Leistung der Produkte oder der Rückverfolgbarkeit implantierbarer Medizinprodukte, insbesondere durch Anlegen von Registern und Datenbanken, berücksichtigt.

#### **Zu Absatz 2**

Die Einzelheiten zum Datenaustausch werden in einer Rechtsverordnung nach § 20 normiert.

#### **Zu § 16 (Anonymisierungsfrist, Lösungsfrist)**

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

Die in dem Register erfassten Daten sind zu anonymisieren, sobald die pseudonymisierten Daten für die Zwecke des Registers nicht mehr benötigt werden, spätestens nach 40 Jahren. Die Frist beginnt mit der Verarbeitung der fallbezogenen Daten durch das Register und endet spätestens – bezogen auf den konkreten Fall – nach 40 Jahren. Tritt demnach während der laufenden Aufbewahrungsfrist ein weiterer Behandlungsfall mit einer neuen Implantation oder Explantation hinzu, erstreckt sich die Verpflichtung zur Anonymisierung nur für den 40 Jahre zurückliegenden Behandlungsfall. Für den während dieser Zeit hinzugekommenen Behandlungsfall wird eine neue Aufbewahrungsfrist von 40 Jahren in Gang gesetzt. Die Aufbewahrungsfrist von 40 Jahren ist gerechtfertigt, da die Qualität der Produkte und der medizinischen Versorgung mit implantierbaren Medizinprodukten nachhaltig und generationsübergreifend verbessert und im Wege einer Langzeitbeobachtung im überwiegenden öffentlichen Interesse beurteilt werden sollen. Die Länge der Aufbewahrungsfrist bemisst sich an der zu erwartenden Standzeit eines implantierbaren Medizinproduktes. Aus medizinischer Sicht sind bei implantierbaren Medizinprodukten Standzeiten im orthopädischen Bereich, z.B. bei Hüftimplantaten, 40 Jahre realistisch. An den zu erwartenden Standzeiten der implantierbaren Medizinprodukte wurde die Dauer der Aufbewahrungsfrist bemessen. Durch die anschließende 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.

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

Dritte, die die in dem Register erfassten Daten zu Forschungs- oder statistischen Zwecken übermittelt bekommen haben, haben die Daten zu löschen, sobald deren Verwendung zur Erreichung des Forschungszwecks oder statistischen Zwecks nicht mehr erforderlich sind. Die Löschung hat spätestens nach 20 Jahren beginnend ab der Übermittlung durch die Registerstelle zu erfolgen. Durch eine Aufbewahrungsfrist von 20 Jahren soll gewährleistet werden, dass die Nutzungsberechtigten die übermittelten Daten auch für Projekte, die eine Langzeitbeobachtung implantierbarer Medizinprodukte zum Gegenstand haben, für einen längeren Forschungszeitraum nutzen dürfen. Nach Abwägung der widerstreitenden Interessen der wissenschaftlichen Forschung an einer möglichst langen Aufbewahrungszeit der Daten und dem Recht der betroffenen Patientinnen und Patienten an einer möglichst kurz bemessenen Aufbewahrungszeit erscheinen 20 Jahre insbesondere im Hinblick auf die Dauer von Forschungsvorhaben bei Langzeitprojekten und der Übermittlung lediglich anonymisierter Daten in den Fällen der §§ 12 Absatz 1, 13 Absätze 1, 2 und 4 angemessen.

#### **Zu § 17 (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. Nach Absatz 1 Satz 3 sind

alle für die Erreichung der gesetzgeberischen Ziele erforderlichen Produktdaten sowie insbesondere Name und Kontaktdaten des Verantwortlichen im Sinne des Absatzes 3 zu speichern. Die Einzelheiten zu den Anforderungen der Produktdatenbank werden durch die Rechtsverordnung nach Absatz 7 geregelt.

#### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 verpflichtet die Verantwortlichen der am DIR teilnehmenden Produkte, die erforderlichen Produktdaten nach Absatz 1 in die zentrale Produktdatenbank einzupflegen und die eingepflegten Informationen auf aktuellem Stand zu halten. Die Verantwortlichen 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 Wirkbetriebs des DIR unverzüglich nachzuholen. Nicht in der Produktdatenbank erfasst werden sollen Sonderanfertigungen im Sinne des § 3 Nr. 8 MPG, die speziell für die Bedürfnisse und Anforderungen einer einzelnen Patientin oder eines einzelnen Patienten zugeschnitten und gefertigt worden sind. Sonderanfertigungen 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 Sonderanfertigungen nicht umfasst sind daher Produkte, die serienmäßig hergestellt und den Bedürfnissen der einzelnen Patientinnen und Patienten lediglich angepasst werden.

#### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 normiert eine Legaldefinition des Verantwortlichen im Sinne des Absatzes 2, die der Legaldefinition des § 5 MPG entspricht.

#### **Zu Absatz 4**

Absatz 4 stellt sicher, dass das BfArM zur Erfüllung seiner ihm gesetzlich obliegenden Aufgaben, insbesondere im Rahmen des Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystems und der Marktüberwachung uneingeschränkt auf den Inhalt der Produktdatenbank und der dort gespeicherten Daten zugreifen und die dort hinterlegten Daten nutzen kann.

#### **Zu Absatz 5**

Es existieren bereits medizinische Register unterschiedlicher Fachgesellschaften und damit auch eine Produktdatenbank, die durch die Herstellerverbände organisiert und den Registern zur Verfügung gestellt wird. Absatz 6 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 Namen sowie die Kontaktdaten der Verantwortlichen 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 Verantwortlichen nach Absatz 3 verpflichtet, die Daten unter Beachtung von Absatz 2 in diese externe Produktdatenbank einzupflegen und fortlaufend zu aktualisieren.

#### **Zu Absatz 6**

Die Gesundheitseinrichtungen sollen sich auf der Webseite des DIMDI darüber informieren können, welche Implantate in der Produktdatenbank des Deutschen Implantatregisters registriert sind, um dies bei ihren Beschaffungen berücksichtigen zu können. Der Zugang zu diesen Informationen soll auch anderen Interessierten ermöglicht werden.

#### **Zu Absatz 7**

Die konkreten Anforderungen an die Produktdatenbank werden in einer Rechtsverordnung im Sinne des § 20 geregelt.

## **Zu § 18 (Vergütung, Finanzierung)**

### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 ordnet an, dass die meldepflichtigen Leistungserbringer für die Meldung eine Vergütung erhalten sollen. Den Vergütungsanspruch im Rahmen erbrachter stationärer allgemeiner Krankenhausleistungen regelt Absatz 2 und für den ambulant gesetzlichen Bereich der Absatz 3. Im ambulanten privatärztlichen Bereich besteht für die nach § 10 Absatz 2 meldepflichtigen Ärztinnen und Ärzte die Möglichkeit, ihren mit der Meldung an das DIR verknüpften Aufwand als einen mit der privatärztlichen Behandlung verbundenen Aufwand nach den Vorgaben des § 6 Absatz 2 der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) zu berechnen. Um die Anwendung dieser analogen Berechnung zu erleichtern, gibt die Bundesärztekammer regelmäßig Empfehlungen zur Analogbewertung ab. Es ist davon auszugehen, dass die Bundesärztekammer dies auch für die Meldung an das Deutsche Implantationsregister bei ambulanter privatärztlicher Behandlung tun und dabei die für den Erfüllungsaufwand dieser Meldung in der allgemeinen Begründung dieses Entwurfes dargestellten Aufwand berücksichtigen wird. Darüber hinaus wird auch davon ausgegangen, dass die Unternehmen der privaten Krankenversicherung und die Beihilfekostenträger des Bundes und der Länder diese Vergütungen als durch eine gesetzliche Meldepflicht ausgelöste und mit der medizinisch notwendigen Behandlung verbundene privatärztliche Leistung erstatten werden.

### **Zu Absatz 2**

Die Vergütung des Aufwandes für die Übermittlung von Daten an das Deutsche Implantationsregister durch die verantwortlichen Krankenhäuser erfolgt künftig über einen Zuschlag nach § 17b Absatz 1a Nummer 9 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG). Die Höhe des Zuschlags verhandeln die zuständigen Vertragspartner im Rahmen der ihnen gesetzlich eingeräumten Verhandlungskompetenz unter Berücksichtigung des entstehenden technischen, personellen und finanziellen Aufwandes für die gesetzlich verpflichtende Meldung.

Dieser Zuschlag ist gesondert in den Abrechnungen über erbrachte stationäre Leistungen auszuweisen, damit die Information, dass Patientinnen oder Patienten an dem Deutschen Implantationsregister teilnehmen, auch ausdrücklich aus den Abrechnungen der Leistungserbringer hervorgehen.

Für den Konfliktfall ist eine Entscheidung durch die Schiedsstelle entsprechend § 18 a Absatz 6 KHG vorgesehen, die innerhalb von 2 Monaten über die Festlegung der einzelnen Meldevergütungen zu entscheiden hat.

### **Zu Absatz 3**

In Ergänzung zu Absatz 1 und 2 regelt Absatz 3, dass die Vertragspartner auch die Abbildung einer angemessenen Leistungsbewertung für die Datenübermittlung nach § 10, der Informationstechnik und der Dokumentation zur Beteiligung am Deutschen Implantationsregister im vertragsärztlichen Bereich im Rahmen ihrer gesetzlich vorgesehenen Regelungskompetenz im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM) überprüfen und vereinbaren. Dies umfasst auch Regelungen für den Fall der Nichteinigung und der Klage. Bei der Abbildung einer angemessenen Leistungsbewertung im EBM ist auch der Vergütungsausschluss nach § 19 zu berücksichtigen.

Implantierbare Medizinprodukte werden nicht nur im stationären, sondern auch im ambulanten Bereich verwendet. So werden z.B. Koronarstents und Intraokularlinsen vorwiegend ambulant implantiert. Daher besteht eine Meldepflicht auch für ambulant durchgeführte Implantationen. Welche Implantate meldepflichtig sind, wird durch eine Rechtsverordnung bestimmt.

Es wird vorgesehen, dass die Leistung von den Krankenkassen extrabudgetär vergütet wird.

#### **Zu Absatz 4**

Absatz 4 regelt die Finanzierung des Wirkbetriebes der Registerstelle des Deutschen Implantateregisters und ermächtigt das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information zum Erlass eines Entgeltkatalogs, der der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf.

Sofern Ärztinnen und Ärzte für ihre Meldung im Rahmen einer ambulanten privatärztlichen Behandlung Entgelte nach Satz 1 an das DIMDI zu zahlen haben, können diese nach Satz 3 in der vom DIMDI nach Satz 2 festgelegten Höhe als gesondert berechnungsfähige Auslage nach § 3 und 10 GOÄ berechnet werden. Dies gilt gemäß Satz 4 nicht im Rahmen einer wahlärztlichen Behandlung nach § 17 Krankenhausentgeltgesetz, weil der Aufwand für die Meldung bereits im Rahmen der Vergütung der allgemeinen Krankenhausleistungen nach Absatz 2 berücksichtigt wird.

#### **Zu § 19 (Vergütungsausschluss)**

Die Verwendung von Implantaten, die in der Produktdatenbank nach § 17 gelistet sind und die Meldung aller Patientinnen und Patienten an das Deutsche Implantateregister 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. Kommt die Gesundheitseinrichtung ihrer Verpflichtung nach § 10 Absatz 1 zur Meldung an die Vertrauensstelle nicht nach, besteht kein Vergütungsanspruch gegen die Patientinnen und Patienten oder andere Kostenträger. Eine unterbliebene oder unvollständige Meldung durch die verantwortliche Gesundheitseinrichtung an die Registerstelle gemäß § 10 Absatz 2 führt hingegen nicht zu einem Verlust des Vergütungsanspruchs. Im Falle der unterlassenen oder unvollständigen Meldung an die Registerstelle hat diese gemäß § 2 Absatz 3 Nummer 3 auf die Berichtigung und Vervollständigung hinzuwirken.

Der Vergütungsanspruch der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung entfällt auch dann, wenn diese im Rahmen der Behandlung ein Produkt verwendet, das trotz gesetzlicher Registrierungspflicht nach § 17 Absatz 2 nicht in der Produktdatenbank registriert ist. Für den Fall, dass die verantwortliche Gesundheitseinrichtung hingegen eine nicht in der Produktdatenbank registrierungspflichtige Sonderanfertigung im Sinne des § 3 Nummer 8 MPG 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 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 Implantation zu vergewissern, dass der Hersteller des von ihnen verwendeten Implantats die notwendigen Produktdaten zur Verfügung stellt.

#### **Zu 20 (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 Deutschen Implantateregisters sowie seiner Institutionen durch Rechtsverordnung zu regeln.

## **Zu Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Zu Nummer 1**

Nummer 1 ordnet an, dass die Nutzung der Telematikinfrastruktur im Zusammenhang mit dem Datenfluss des Deutschen Implantateregisters unentgeltlich erfolgt.

### **Zu Nummer 2**

Nummer 2 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 verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen und den gesetzlichen Krankenkassen, sondern erfolgt unter Einbindung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen. Vor diesem Hintergrund ordnet § 10 Absatz 3 Satz 2 des DIReG an, dass die Angaben – betroffene Patientinnen und Patienten nehmen am DIR teil – und die Nachweise der Erfüllung der Meldepflicht der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen nach § 10 Absatz 1 des DIReG über die zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen an die gesetzlichen Krankenkassen weitergeleitet werden. Vor diesem Hintergrund sind die Abrechnungsinformationen der Kassenärztlichen Vereinigungen gegenüber den Krankenkassen aus § 295 Absatz 2 Satz 1 SGB V um Erfüllungsnachweis der Gesundheitseinrichtung zu ergänzen. Hierdurch werden die Krankenkassen automatisch darüber informiert, welche Versicherten am Deutschen Implantateregister teilnehmen.

### **Zu Nummer 3**

Nummer 2 normiert einen weiteren Ausnahmetatbestand zu § 299 Absatz 3 Satz 3 SGB V, der die Verarbeitung der zum Zwecke der Qualitätssicherung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erhobenen Daten zu anderen Zwecken außerhalb der Qualitätssicherungszwecke des § 135a Absatz 2 SGB V grundsätzlich verbietet.

Durch die Regelung in Nummer 2 wird der gemeinsame Bundesausschuss berechtigt, die ihm durch die Registerstelle des Deutschen Implantateregisters nach § 12 Absatz 1 Nummer 7 DIReG übermittelten Daten zum Zwecke der Qualitätssicherung implantationsmedizinischen Leistungen zu verarbeiten.

### **Zu Nummer 4**

Für die Übermittlung der Daten durch die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen ist die Erweiterung des Datensatzes nach § 301 Absatz 1 Satz 1 SGB V um den Nachweis erforderlich, dass die verantwortliche Gesundheitseinrichtung ihre Meldepflicht nach § 10 Absatz 1 DIReG erfüllt hat. Hierdurch werden die Krankenkassen über die Teilnahme ihrer Versicherten am Deutschen Implantateregister informiert und in die Lage versetzt, die ordnungsgemäße Meldung der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung an die Vertrauensstelle zu überprüfen.

### **Zu Nummer 5**

Zur Erfüllung der Datenübermittlungspflicht nach § 10 Absatz 4 DIReG werden die gesetzlichen Krankenkassen abweichend von den normierten Aufbewahrungsfristen ermächtigt, die erforderlichen Daten zur Erfüllung ihrer Meldepflicht, z.B. das ein Versicherter Implantateträger ist und am Register teilnimmt, für den Zeitraum von 40 Jahren zu speichern. Die Dauer der Aufbewahrungsfrist von 40 Jahren orientiert sich an der Aufbewahrungsfrist für das Deutsche Implantateregister nach § 15 Absatz 1 DIReG und ist zur Erreichung der Registerziele nach § 1 DIReG aus überwiegenden öffentlichen Interessen gerechtfertigt.

### **Zu Artikel 3 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)**

#### **Zu Nummer 1**

Krankenhäuser erhalten künftig Zuschläge für die Übermittlung von Daten an das Deutsche Implantateregister. Die Aufzählung von zu vereinbarenden Zu- und Abschlägen in § 17b Absatz 1a des KHG wird deshalb mit der neuen Nummer 9 um den Zuschlag nach § 18 Absatz 1 und 2 DIReG ergänzt. Die zuschlagsbezogenen Vorgaben sind in § 18 Absatz 1 und 2 DIReG selbst normiert.

#### **Zu Nummer 2**

Durch die Regelung wird der Aufgabenbereich der Schiedsstelle um die Entscheidungszuständigkeit im Konfliktfall zwischen den Vertragsparteien bei der Vereinbarung des Zuschlags nach § 18 Absatz 1 und 2 DIReG erweitert.

### **Zu Artikel 4 (Änderung des Medizinproduktegesetzes)**

Durch die Änderung in Artikel 4 wird der Aufgabenbereich der zuständigen Überwachungsbehörden erweitert. Die Überwachungsbehörden haben sich mit der Änderung zusätzlich davon zu überzeugen, dass auch die Vorschriften des DIReG, hier insbesondere die Datenübermittlung nach § 10 und die Vorgaben nach § 17 eingehalten werden.

### **Zu Artikel 5 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)**

Artikel 5 regelt das Inkrafttreten.